

# **RF 3000™**

## Radio Frequency Generator

<b>Operation and Service Manual</b>	<b>2</b>
<b>Manual de funcionamiento y servicio</b>	<b>14</b>
<b>Manuel d'utilisation et d'entretien</b>	<b>26</b>
<b>Betriebs- und Wartungsanleitung</b>	<b>38</b>
<b>Manuale d'uso e di manutenzione</b>	<b>50</b>
<b>Gebruiks- en onderhoudshandleiding</b>	<b>62</b>
<b>Manual de Operação e Manutenção</b>	<b>74</b>

<b>TABLE DES MATIÈRES</b>	
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	27
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	27
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	27
<b>MISES EN GARDE</b> .....	27
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	27
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES</b> .....	28
<b>PRÉSENTATION</b> .....	28
<b>MANIPULATION ET STOCKAGE</b> .....	28
Conditions de fonctionnement .....	28
Conditions de transport et de stockage .....	28
<b>UTILISATION DU GÉNÉRATEUR RF 3000™</b> .....	28
Figure 1 : Panneau avant du générateur RF 3000 .....	28
Panneau avant — Affichages .....	28
Front Panel — Commandes .....	29
Panneau avant — Prises .....	29
Panneau arrière .....	29
<b>CONFIGURATION DE L'ÉQUIPEMENT</b> .....	29
Installation .....	29
Préparation .....	29
Branchement sur secteur .....	30
<b>MODES DE FONCTIONNEMENT</b> .....	30
Mise sous tension initiale .....	30
Mode Prêt .....	30
Mode de fonctionnement .....	30
Mode Standby (Veille) .....	30
Mode Erreur .....	30
Arrêt .....	30
<b>BRANCHEMENT DES ÉLECTRODES DE RETOUR</b> .....	30
Figure 2 : Orientation et alignement corrects des électrodes de retour placées sur le milieu de la cuisse .....	30
Figure 3 : Orientation et alignement incorrects des bords supérieurs .....	31
<b>BRANCHEMENT D'UNE ÉLECTRODE ACTIVE</b> .....	31
<b>ABLATION</b> .....	31
Préparation pour l'ablation .....	31
Procédure d'ablation .....	31
Limite de la puissance passive .....	31

<b>TABLEAU DES CODES D'ERREUR</b> .....	32
<b>SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX TESTS ET À L'ENTRETIEN / AU DÉPANNAGE</b> .....	32
Test automatique de démarrage .....	32
Test de précision de puissance .....	32
Test d'erreur .....	33
Test de courant de fuite .....	33
Courant de fuite du boîtier .....	33
Courant de fuite de la source, pièce appliquée .....	33
Courant absorbé, pièce appliquée .....	33
Procédures d'entretien/de dépannage sur place .....	33
<b>INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE NETTOYAGE</b> .....	33
Mise au rebut .....	33
<b>GÉNÉRATEUR RF 3000 – SIGNIFICATION DES SYMBOLES</b> .....	33
<b>CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES</b> .....	34
Figure 4A : Puissance de sortie maximum typique / Impédance de charge .....	35
Figure 4B : Puissance de sortie réelle / Consigne en nominale, charge 50 W .....	35
Figure 4C : Tension de sortie en crête max. / Point de consigne de puissance .....	35
<b>DIRECTIVES ÉLECTRONIQUES ET ÉLECTROMAGNÉTIQUES</b> .....	36
Tableau 1. Directives et déclaration du fabricant — Émissions électroniques .....	36
Tableau 2. Conseils et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique .....	36
<b>GARANTIE</b> .....	37

# RF 3000™

## Générateur de radiofréquence

### ⚡ ONLY

Avertissement : La loi fédérale américaine exige que ce dispositif soit utilisé par un médecin ou sous la direction de celui-ci.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le générateur de radiofréquence (RF) RF 3000 (générateur RF 3000) est un dispositif médical électrochirurgical qui, lorsqu'il est utilisé avec les gammes d'électrodes aiguilles LeVeen™ et Soloist™, est indiqué pour la coagulation thermique des tissus mous. Le générateur RF 3000 fournit à l'électrode une sortie RF isolée allant jusqu'à 200 watts. La pleine puissance est disponible dans une plage d'impédance allant de 25 Ω à 100 Ω à une tension RF constante ; des puissances inférieures sont possibles en dehors de cette plage. La puissance peut être réglée manuellement ; cependant, les changements de l'impédance de charge entraînent un changement de la puissance réelle émise. Lorsque l'appareil est sous tension, la puissance RF réelle émise et l'impédance sont affichées.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le générateur RF 3000 est uniquement prévu pour une utilisation en association avec les gammes d'électrodes aiguilles LeVeen et Soloist pour la coagulation thermique des tissus mous.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

#### MISES EN GARDE

- La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie ne reposent pas seulement sur la conception de l'équipement, mais également, pour une large part, sur des facteurs contrôlés par l'opérateur. Il est important de lire, comprendre et suivre les instructions fournies avec cet équipement et ses accessoires pour en assurer la sécurité et l'efficacité.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation d'une énergie RF peut provoquer une stimulation neuromusculaire non voulue. Des précautions appropriées, comme l'utilisation de réglages d'alimentation plus basse et une surveillance continue du patient lors du traitement, devraient être prises pour réduire le risque de blessures du patient.
- L'utilisation et le positionnement correct des électrodes passives (électrodes de retour) sont essentielles à l'utilisation efficace et sans risque de l'électrochirurgie monopolaire, notamment vis-à-vis de la prévention des brûlures. Respecter le mode d'emploi du fabricant.
- Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les électrodes actives ne doivent jamais toucher le patient.
- Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.
- L'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux peut provoquer des interférences électromagnétiques dans

d'autres dispositifs, en particulier les stimulateurs cardiaques. En cas d'interférences, prendre les précautions nécessaires pour assurer le bien-être du patient.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite de cet appareil et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Éviter d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'un autre équipement, car cela pourrait résulter en un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du générateur RF 3000, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait provoquer une dégradation des performances de l'équipement.

#### PRÉCAUTIONS

- La sécurité de l'électrochirurgie est considérablement augmentée quand l'opérateur possède une très bonne connaissance de la documentation médicale disponible sur ce sujet. Il est vivement recommandé d'étudier les informations spécifiques relatives aux risques et aux complications liés à la procédure entreprise.
- Si possible, le patient ne doit pas pouvoir entrer en contact avec des pièces conductrices d'électricité mises à la terre ou qui ont une capacité par rapport à la terre appréciable (par exemple supports, etc.). L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cette fin.
- Le risque d'ignition de gaz inflammables ou d'autres produits est inhérent à l'électrochirurgie et ne peut pas être éliminé par la conception du dispositif. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter que les électrodes électrochirurgicales n'entrent en contact avec des produits et des substances inflammables. Avant l'application de chirurgie HF, laisser s'évaporer les agents inflammables utilisés pour le nettoyage, la désinfection, ou le décollage d'adhésifs.
- Le générateur RF 3000 n'est pas compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et doit rester à l'extérieur de la salle d'imagerie isolée. En outre, le générateur RF 3000 émet des signaux susceptibles d'interférer avec l'IRM. Le générateur RF 3000 doit par conséquent être éteint (OFF) lors de l'acquisition d'images par le scanner IRM.
- Une sortie faible ou un mauvais fonctionnement apparents du générateur RF 3000 à un réglage normal peuvent signaler une mauvaise mise en place de l'électrode ou un mauvais contact de ses connexions. Dans ce cas, vérifier le positionnement de l'électrode et ses connexions avant de sélectionner une puissance de sortie supérieure.
- Éviter tout contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient). Le placement d'une gaze sèche entre les zones de contact cutané est recommandé.

- S'assurer que le sélecteur de tension et le bloc-fusibles situés sur le panneau arrière sont réglés sur la tension de secteur appropriée avant d'activer l'interrupteur de l'alimentation secteur.
- Ne pas pulvériser ni verser de produits nettoyants ou tout autre liquide sur le générateur RF 3000™.
- La puissance de sortie choisie doit être la plus faible possible pour l'objectif visé.
- L'utilisation de ce dispositif avec des instruments laparoscopiques peut entraîner la formation d'une embolie gazeuse. Si ce générateur est utilisé avec une électrode laparoscopique, l'activation de cette électrode, lorsqu'elle n'est pas en contact avec le tissu cible ou en position pour transmettre l'énergie à celui-ci, peut provoquer un couplage capacitif pouvant brûler le patient.
- Le mauvais fonctionnement du générateur RF 3000 risque d'entraîner une augmentation accidentelle de la puissance de sortie.
- Le générateur RF 3000 est alimenté sans activation continue d'un interrupteur. Une surveillance continue de la procédure est recommandée.
- Les câbles de l'électrode chirurgicale doivent être positionnés de sorte à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres câbles. Remiser les électrodes actives momentanément inutilisées dans un endroit isolé du patient.
- Tous les accessoires actifs sont requis pour obtenir une tension de crête minimale nominale de 200 volts.
- Les électrodes et les sondes des dispositifs de surveillance, de stimulation et d'imagerie peuvent fournir un chemin pour les courants à haute fréquence même si ces dispositifs sont alimentés par des piles et sont isolés à 60 Hz (ou 50 Hz). Le risque de brûlures peut être réduit, sans être totalement éliminé, en plaçant les électrodes ou les sondes respectives aussi loin que possible du site électrochirurgical et de l'électrode passive.
- L'utilisateur doit régulièrement inspecter les accessoires et les câbles d'électrodes pour vérifier que l'isolation n'est pas endommagée. Éliminer si un dommage est détecté.
- Lors de l'utilisation simultanée du générateur RF 3000 et d'un équipement de surveillance physiologique sur le même patient, les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Les électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées. Dans tous les cas, les systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation des courants haute fréquence sont recommandés.
- La puissance appliquée à une électrode doit être maintenue au minimum nécessaire pour obtenir l'effet chirurgical souhaité.
- Pour protéger l'équipement de test, s'assurer que l'analyseur électrochirurgical peut dissiper 200 W au cycle de fonctionnement de 100 %.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Reportez-vous au mode d'emploi individuel des électrodes LeVein™ ou des électrodes Soloist™ pour les événements indésirables potentiels et/ou observés spécifiques.

#### PRÉSENTATION

Ce produit est fourni non stérile et il est prévu pour plusieurs utilisations.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

#### MANIPULATION ET STOCKAGE

##### Conditions de fonctionnement

Température : +10 °C à +40 °C

Humidité : 30 % à 75 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : ≥80 kPa

Pour les altitudes supérieures à 1 500 m, la température de fonctionnement maximale est de 35 °C.

##### Conditions de transport et de stockage

Température : 0 °C à +70 °C

Humidité : 0 % à 95 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa

#### UTILISATION DU GÉNÉRATEUR RF 3000

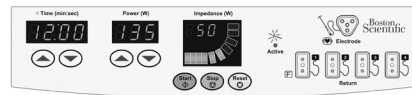



Figure 1 : Panneau avant du générateur RF 3000






Les principales caractéristiques et fonctions du générateur RF 3000 présentées dans la figure 1 sont décrites ci-dessous.

#### Panneau avant — Affichages



Élément	Fonction
<p>Time (Durée) (min:sec)</p>	<p><b>Affichage Time (Durée)</b> – En mode Prêt, affiche la durée pendant laquelle l'énergie RF sera appliquée, c'est-à-dire la durée fixée par l'opérateur. En mode Fonctionnement, affiche la durée du traitement totale écoulée. La durée par défaut est de 15:00 minutes.</p>
<p>Power (Puissance) (W)</p>	<p><b>Affichage Power (Puissance)</b> – En mode Fonctionnement, affiche la sortie de puissance. En mode Fonctionnement, le dispositif fonctionne comme une source de tension constante, aussi la puissance de sortie varie-t-elle en fonction des changements de l'impédance de charge. En mode Prêt, rien n'est affiché</p>
<p>Impedance (Impédance) (Ω)</p>	<p><b>Affichage Impedance (Impédance)</b> – En mode Fonctionnement, affiche l'impédance actuellement mesurée et un affichage à 10 éléments de la valeur par rapport à l'impédance initialement mesurée. En mode Prêt, rien n'est affiché.</p>

 <b>Active (Actif)</b>	<b>Voyant Active (Actif)</b> – S’allume en mode Fonctionnement et indique que la sortie RF est activée (2 W ou davantage de puissance RF). Lorsque ce voyant est allumé, la puissance mesurée et la durée écoulée sont également affichées.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


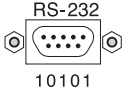
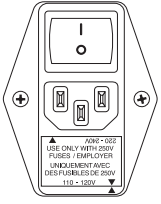


#### Front Panel — Commandes

Symbole	Fonction
	<b>Augmentation</b> – Augmente la valeur affichée au-dessus (Time ou Power). Une simple pression sur cette touche augmente la valeur d’une unité. Une pression continue fait passer à la valeur maximale, en marquant des arrêts à des intervalles spécifiés.
	<b>Diminution</b> – Fonction similaire à celle du bouton Augmentation, mais qui produit une diminution de la valeur.
	<b>Reset (Remise à zéro)</b> – Fait passer le système du mode Veille ou Erreur au mode Prêt. (Reportez-vous à la section <i>Modes de fonctionnement</i> pour plus de détails.)
	<b>Start (Démarrer)</b> – Fait passer le système du mode Prêt au mode Fonctionnement. (Reportez-vous à la section <i>Modes de fonctionnement</i> pour plus de détails.)
	<b>Stop (Arrêter)</b> – Fait passer le système du mode Fonctionnement au mode Veille. (Reportez-vous à la section <i>Modes de fonctionnement</i> pour plus de détails.)

#### Panneau avant — Prises

Symbole	Fonction
	<b>Prise Électrode</b> – Reçoit la fiche du cordon de l’électrode pour envoyer l’énergie aux électrodes LeVeen™ ou aux électrodes Soloist™.
	<b>Prises Return (Retour)</b> – Reçoivent les fiches des électrodes de retour Megadyne® 0850C placées sur le patient. Identifient également les quatre électrodes de retour pour le dépannage.

#### Panneau arrière

Élément	Fonction
	<b>Plot de mise à la terre</b> – Fournit un moyen sûr de relier la mise à la terre du générateur RF 3000™ aux autres équipements mis à la terre. Le plot de mise à la terre est conforme à la norme IEC 60601-1.
	<b>Port RS-232</b> – Réservé à un personnel autorisé.
	<b>Module d’entrée d’alimentation</b> – Ce module contient l’interrupteur ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) et les fusibles. La tension est sélectionnée en orientant le boîtier des fusibles comme indiqué. (Pour le remplacement des fusibles, se reporter à la section <i>Spécifications relatives aux tests et à l’entretien/au dépannage.</i> )
	<b>Sélecteur Voltage (Tension)</b> – Ce bouton permet de mettre le générateur sur 110 V~ ou 220 V~ en fonction du module d’entrée d’alimentation. Les changements de configuration doivent être opérés avec l’outil adéquat.
	<b>Bouton de contrôle de volume</b> – Ce bouton permet d’ajuster le volume de 40 dBA à 1 mètre, sauf pour les sons hors-pad qui sont fixés à 65 dBA à 1 mètre.

#### CONFIGURATION DE L’ÉQUIPEMENT

##### Installation

Inspecter le générateur RF 3000 pour voir si le panneau avant, le châssis ou le couvercle est endommagé. En cas de détérioration, NE PAS UTILISER LE GÉNÉRATEUR et contacter Boston Scientific. Tous les retours d’unités ou de pièces doivent être préalablement approuvés par Boston Scientific.

##### Préparation

Le générateur RF 3000 peut être placé sur un chariot, une table ou une plateforme solide. Se référer aux procédures de l’établissement ou aux codes locaux pour obtenir de plus amples détails.

Prévoir au moins 10 cm à 15 cm (4 pouces à 6 pouces) de dégagement au-dessus et autour du générateur pour assurer le refroidissement par convection. NE PAS obstruer les ventilateurs du panneau arrière. Lorsque le générateur est utilisé en continu pendant une longue période, il est normal que les panneaux supérieur et arrière soient chauds.

## Branchement sur secteur

Un cordon d'alimentation de qualité hôpital pour le branchement sur secteur est fourni avec le générateur RF 3000™. Ne pas utiliser de rallonges ou d'adaptateurs trois-vers-deux broches. Connecter l'équipement sur une prise secteur pour hôpital, mise à la terre, de 100 V-120 V~ ou 220 V-240 V~ à 50 Hz-60 Hz. S'assurer que le réglage du bloc-fusibles et du sélecteur de tension (voir la section *Panneau arrière*) correspond à la tension de secteur utilisée. L'utilisation du générateur avec un réglage incorrect de ces éléments peut endommager l'instrument et annuler la garantie.

## MISE EN GARDE

Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.

## MODES DE FONCTIONNEMENT

### Mise sous tension initiale

**Avertissement :** S'assurer que le sélecteur de tension et le bloc-fusibles situés sur le panneau arrière sont réglés sur la tension de secteur appropriée avant d'activer l'interrupteur de l'alimentation secteur.

1. Le générateur RF 3000 est mis sous tension en mettant l'interrupteur de l'alimentation secteur, situé à l'arrière de l'appareil sur le module d'entrée d'alimentation, sur la position « | ».
2. Après la mise sous tension, tous les affichages du générateur RF 3000 s'allument brièvement et une courte tonalité se fait entendre. Un test automatique est réalisé avec une brève application de puissance RF à une charge interne. Si un problème est identifié, un code d'erreur s'affiche sur l'écran POWER (Puissance) et l'appareil passe en mode Erreur. Si le test automatique est concluant, l'appareil passe en mode Prêt.

### Mode Prêt

En mode Prêt, le générateur RF 3000 est prêt pour le réglage de la durée de l'ablation. L'écran TIME (Durée) affiche la durée par défaut, qui est de 15 minutes, ou la durée sélectionnée par l'opérateur, qui doit être comprise dans la plage de valeurs acceptables : de 00:30 secondes à 20:00 minutes.

Dans ce mode de fonctionnement, la puissance RF n'est pas appliquée. Le voyant ACTIVE (Actif) est éteint et la tonalité « RF activée » est désactivée. Les écrans POWER (Puissance) et IMPEDANCE (Impédance) n'affichent aucune donnée.

Lorsque l'opérateur appuie sur le bouton START (Démarrer), le mode Fonctionnement est initialisé.

### Mode de fonctionnement

Une fois que l'opérateur a appuyé sur le bouton START (Démarrer), le mode Fonctionnement est initialisé. Avant l'application d'une puissance RF significative entre les prises de sortie, l'impédance initiale du système [Z(0)] est mesurée. Si l'impédance initiale se situe entre 15  $\Omega$  et 400  $\Omega$ , la durée (TIME) commence à augmenter à partir de « 00:00 » et l'écran POWER (Puissance) affiche la valeur de la puissance sélectionnée. La valeur maximale réglable pour la puissance est de 200 W. Lorsque la puissance est émise, le voyant

ACTIVE (Actif) s'allume et la tonalité « RF activée » est activée. L'écran IMPEDANCE (Impédance) indique l'impédance du système actuellement mesurée et l'impédance par rapport à Z(0). Plus le nombre d'éléments allumés est important, plus la valeur de l'impédance est élevée.

### Mode Standby (Veille)

Lorsque le générateur est en mode Veille, la valeur finale de la puissance et de l'impédance ainsi que la durée de l'ablation écoulée sont affichées. Dans ce mode, les réglages ne peuvent pas être modifiés et la puissance RF n'est pas activée (le voyant ACTIVE [Actif] est éteint et la tonalité « RF activée » est désactivée).

Lorsque l'opérateur appuie sur le bouton RESET (Remise à zéro), les écrans IMPEDANCE (Impédance) et POWER (Puissance) s'effacent et le mode Prêt est activé. Si l'opérateur appuie sur le bouton START (Démarrer), l'appareil passe directement du mode Veille au mode Fonctionnement. Dans ce cas, la durée de l'ablation correspond à celle précédemment définie, ou est de 15 minutes si la valeur par défaut est utilisée.

### Mode Erreur

Le générateur peut se mettre en mode Erreur à partir de n'importe quel mode susmentionné. Une série de signaux sonores rapides indique une erreur, un code d'erreur spécifique s'affiche alors sur l'écran POWER (Puissance). Voir le **Tableau des codes d'erreur** pour connaître en détail chaque code d'erreur.

### Arrêt

Le générateur RF 3000 est mis hors tension en mettant l'interrupteur de l'alimentation secteur, situé à l'arrière de l'appareil sur le module d'entrée d'alimentation, sur la position « ○ ».

## BRANCHEMENT DES ÉLECTRODES DE RETOUR

### MISE EN GARDE

L'utilisation et le positionnement correct des électrodes passives (électrodes de retour) sont essentielles à l'utilisation efficace et sans risque de l'électrochirurgie monopolaire, notamment vis-à-vis de la prévention des brûlures. Respecter le mode d'emploi du fabricant.

Boston Scientific recommande l'utilisation des électrodes de retour électrochirurgicales jetables Megadyne® 0850C. Utilisez quatre électrodes et branchez les fiches des électrodes de retour dans les prises de retour du générateur RF 3000, en plaçant deux électrodes de retour sur chaque jambe, comme indiqué sur la Figure 2. Assurez-vous que les électrodes sont correctement orientées ou que leur bord supérieur est bien aligné, comme illustré sur la Figure 3.



**Figure 2 : Orientation et alignement corrects des électrodes de retour placées sur le milieu de la cuisse**



**Figure 3 : Orientation et alignement incorrects des bords supérieurs**

La surveillance des électrodes passives est primordiale pour la sécurité, notamment au cours des ablations qui demandent beaucoup de temps. Au début d'une ablation, la détection précoce d'une électrode mal positionnée permet d'éviter les brûlures. Il est également important de surveiller l'électrode pendant l'ablation pour vérifier que la qualité de l'interface n'est pas compromise : l'électrode ne doit ni se décoller ni se soulever.

Pour faciliter la détection des électrodes de retour mal positionnées ou présentant une mauvaise adhérence, le générateur RF 3000™ est équipé de la fonction de surveillance du courant Pad-Guard™. La circulation du courant de chacune des quatre électrodes est surveillée. Un courant supérieur à 0,8 A entraîne l'affichage d'un message d'erreur indiquant l'électrode concernée (P-1, P-2, P-3 ou P-4) et l'arrêt du générateur.

Les causes d'une erreur P-x (x étant le numéro de l'électrode) incluent un mauvais positionnement de l'électrode (électrode trop près de l'électrode active, absorbant par conséquent plus de courant que les autres électrodes) ou un mauvais contact de l'électrode avec la peau (décollement ou effet de tente). Dans le cas d'une erreur P-x, vérifier que toutes les électrodes sont bien positionnées (voir Figures 2 et 3) et qu'elles entrent bien en contact avec la peau.

Le système Pad-Guard de surveillance du courant réduit les risques de brûlures cutanées mais ne les élimine pas totalement. Il est nécessaire de surveiller régulièrement les conditions de la peau et le contact avec l'électrode pendant la procédure.

## BRANCHEMENT D'UNE ÉLECTRODE ACTIVE

### MISE EN GARDE

Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les électrodes actives ne doivent jamais toucher le patient.

Le générateur RF 3000 est destiné à une utilisation exclusivement avec les électrodes LeVeen™ ou les électrodes Soloist™. Insérer la fiche de l'électrode dans la prise de l'électrode et s'assurer que la fiche de l'électrode active est fermement branchée au générateur RF 3000 avant de continuer.

### ABLATION

#### Préparation pour l'ablation

Reportez-vous au mode d'emploi individuel de l'électrode aiguille pour obtenir des instructions spécifiques quant à la mise en place et au déploiement d'électrodes aiguilles.

1. Respecter la totalité des MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS et instructions fournis dans le présent manuel d'utilisation.

2. S'assurer que le générateur RF 3000 est sous tension en mettant l'interrupteur de l'alimentation secteur sur « | » . Cet interrupteur se situe sur le panneau arrière, sur le module d'entrée d'alimentation où est branché le cordon d'alimentation.
3. Régler la minuterie sur la durée de l'ablation spécifiée par le médecin à l'aide des boutons de la minuterie.
4. Vérifier que les électrodes active et passives sont correctement déployées et branchées sur le patient et sur le générateur RF 3000 (voir les paragraphes *Branchement des électrodes de retour* et *Branchement d'une électrode active*).

#### Procédure d'ablation

Initialiser l'ablation en appuyant sur le bouton START (Démarrer) ; « 00:00 » apparaît sur l'écran TIME (Durée) et le comptage commence. Les écrans POWER (Puissance) et IMPEDANCE (Impédance) restent vides jusqu'à ce que la puissance atteigne au moins 2 W. Après avoir appuyé sur le bouton START (Démarrer), l'utilisateur ou le médecin doit immédiatement régler la puissance sur la valeur la plus faible permettant d'obtenir l'effet désiré sur le tissu au cours de la durée prévue de l'ablation.

Si le code d'erreur E01, E02 ou E03 s'affiche, vérifier les connexions entre le générateur et les électrodes active et de retour.

Si le code d'erreur P-1, P-2, P-3 ou P-4 s'affiche, un courant de radiofréquence excessif passe par l'électrode de retour indiquée. Les électrodes sont identifiées en regard de la prise dans laquelle elles sont branchées. S'assurer que les électrodes sont placées conformément à la Figure 2 et non à la Figure 3.

**Avertissement :** La puissance appliquée à une électrode doit être maintenue au minimum nécessaire pour obtenir l'effet chirurgical souhaité.

**REMARQUE :** Si les interférences électromagnétiques sont jugées problématiques, le fait de changer l'acheminement exact des fils de l'électrode active ou passive ou de mieux positionner les détecteurs diagnostiques comme les électrodes de l'ECG ou les détecteurs de l'oxymètre (généralement en les éloignant des électrodes) peut remédier au problème.

À mesure que l'ablation RF chauffe le tissu, l'impédance augmente et davantage d'éléments s'éclaircit sur l'écran de l'impédance. La fréquence de la tonalité « RF activée » augmente également avec le nombre d'éléments éclaircis. Lorsque les dix éléments sont éclaircis, l'impédance a pratiquement doublé. Ensuite, l'impédance augmente généralement à une valeur beaucoup plus élevée et la puissance diminue à moins de 15 W. Dans ce cas, la puissance RF doit être arrêtée.

#### Limite de la puissance passive

Le générateur RF 3000 est une source d'alimentation RF réglable, à tension constante. L'énergie RF transmise aux tissus ciblés au taux voulu fournit la chaleur, la coagulation et la dessiccation correspondante. Ces dernières provoquent l'augmentation de l'impédance.

À une tension constante, la puissance est inversement proportionnelle à l'impédance de charge ou du tissu. Par exemple, si l'impédance double, la puissance diminue de 50 %. La puissance RF est donc limitée de façon inhérente par la réponse du tissu, ce qui tend à protéger le tissu contre tout dégât causé par une ablation trop importante.

**TABEAU DES CODES D'ERREUR**

Code d'erreur	Description	Erreur non réparable	Erreur réparable
Hxx	Erreur du test automatique du matériel	X	
E01	Impédance faible mesurée (affiche « LO »)		X
E02	Impédance initiale élevée mesurée		X
E03	Impédance élevée mesurée (affiche « HI »)		X
P-X	Courant élevé dans l'électrode X		X
E80	Erreur de la somme du courant des électrodes	X	
E81	Arrêt matériel : Surtension	X	
E82	Arrêt matériel : Surintensité du courant	X	
E83	Arrêt matériel : Suralimentation	X	
E84	Arrêt matériel : Multiple	X	
E85	Erreur de tension de référence	X	
E86	Erreur de décalage de puissance	X	
E87	Tension élevée mesurée	X	
E88	Courant élevé mesuré	X	
E89	Alimentation élevée mesurée	X	
E91	Arrêt logiciel	X	
E92	Erreur de décalage du courant d'une électrode	X	
E93	Erreur de décalage V(rms)	X	
E94	Erreur de décalage I(rms)	X	

Les erreurs « réparables » se résolvent simplement en appuyant sur le bouton RESET (Remise à zéro) qui efface le code d'erreur et remet le générateur en mode Prêt. En ce qui concerne les erreurs « non réparables », le fait d'éteindre et de rallumer le générateur en appuyant sur l'interrupteur de l'alimentation secteur situé à l'arrière peut résoudre le problème. Dans le cas contraire, cela signifie qu'une erreur plus grave s'est produite. Il est donc nécessaire de contacter Boston Scientific afin qu'un ingénieur puisse détecter la source de l'erreur.

**REMARQUE :** Une décharge électrostatique reçue par l'électrode active connectée peut conduire le générateur RF 3000™ à afficher une erreur réparable E03. Pour effacer le code d'erreur E03 et remettre le générateur en mode Prêt, appuyer sur le bouton RESET (Remise à zéro).

**REMARQUE :** Les interruptions totales de tension d'alimentation de plus de 20 ms peut provoquer l'arrêt du générateur RF 3000.

**SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX TESTS ET À L'ENTRETIEN / AU DÉPANNAGE**

**Test automatique de démarrage**

À chaque fois que l'interrupteur de l'alimentation secteur du générateur RF 3000 est activé, un test automatique de démarrage est effectué par le microprocesseur interne qui vérifie les nombreux systèmes et fonctions, notamment :

- le fonctionnement de tous les affichages et de la tonalité « RF activée »
- la précision des mesures de puissance, de tension et de courant
- la précision de la tension de référence
- la précision de la mesure du courant des électrodes de retour
- la précision de l'étalonnage A/D
- la fonctionnalité RAM
- la vérification de la redondance cyclique du micrologiciel

En cas d'échec de l'un de ces tests, un code d'erreur s'affiche et le générateur RF 3000 ne délivre pas d'énergie. Si une mise hors tension suivie d'une remise sous tension ne permet pas d'éliminer l'erreur, le générateur RF 3000 doit être renvoyé à Boston Scientific.

**Test de précision de puissance**

**Avertissement :** Pour protéger l'équipement de test, s'assurer que l'analyseur électrochirurgical peut dissiper 200 W au cycle de fonctionnement de 100 %.

La seule fiche active dans la prise de l'électrode est la fiche centrale. Par ailleurs, les deux broches de chacune des quatre prises de retour (soit 8 broches au total) sont électriquement communes avec toutes les autres broches.

Pour chaque prise d'électrode de retour, le courant est limité à 0,79 A<sub>RMS</sub>. Par conséquent, la mesure de la sortie de puissance maximum du générateur exige deux charges distinctes (100 Ω à 400 Ω chacune) connectées en parallèle à chaque prise de retour. Si une seule charge est connectée aux quatre prises de retour, une différence même minime dans la résistance des fils entre chaque prise et la charge peut entraîner la génération de courants qui diffèrent significativement et qui peuvent entraîner une condition de surintensité du courant (erreur P-x) avant que la sortie maximale ne soit atteinte. Une méthode permettant de tester la précision de la puissance à 200 W consiste à utiliser



quatre charges de 100 Ω non inductives entre la prise active et chaque prise de retour. (Le générateur voit 25 Ω dans cette configuration.)

Une autre solution permettant de tester la précision de la puissance consiste à utiliser un niveau de puissance inférieur à une charge unique de 100 Ω. Consulter la section *Caractéristiques techniques* pour obtenir les spécifications relatives à la précision de la puissance.

#### Test d'erreur

Les erreurs « réparables » (E01, 02, 03, P-x) peuvent être testées comme indiqué ci-dessous. Les erreurs « non réparables » ne peuvent pas être testées car leurs causes peuvent endommager l'appareil.

« E01 » indique que l'impédance initiale est inférieure à 15 Ω. Si une charge de 10 Ω est connectée entre la prise active et l'une des prises de retour, cette erreur s'affiche sur l'écran POWER (Puissance) après que l'opérateur a appuyé sur le bouton START (Démarrer). L'affichage Impedance (Impédance) affiche le message clignotant « LO » et les éléments de la barre clignotent jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton RESET (Remise à zéro).

« E02 » indique que l'impédance initiale est supérieure à 400 Ω. Cette erreur peut être testée en appuyant sur le bouton START (Démarrer) avec un circuit ouvert entre les prises active et de retour. L'affichage Impedance (Impédance) affiche le message clignotant « HI » et les éléments de la barre clignotent jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton RESET (Remise à zéro).

« E03 » indique que l'impédance est supérieure à 4 000 Ω. Pour tester cette erreur, connecter une charge de 50 Ω, augmenter la puissance à 10 W puis déconnecter la charge. L'affichage Impedance (Impédance) affiche le message clignotant « HI » et les éléments de la barre clignotent jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton RESET (Remise à zéro).

« P-x » indique qu'un courant excessif passe par la prise de retour « x ». Pour tester cette erreur, connecter un court-circuit d'une prise de retour à la prise active et appuyer sur le bouton START (Démarrer). L'erreur s'affiche immédiatement car un courant RF passe avant que l'on n'appuie sur le bouton d'augmentation de la puissance afin de mesurer l'impédance initiale. Répéter ce test pour chaque prise de retour.

#### Test de courant de fuite

Chaque générateur est testé afin de détecter les courants de fuite à 132 V~ pour le modèle 115 V~ ou à 264 V~ pour le modèle 230 V~.

#### Courant de fuite du boîtier

Le courant de fuite du boîtier (ou « enceinte ») est mesuré entre l'enceinte métallique et la masse du secteur avec la masse de sécurité ouverte, aux polarités normale et inverse de la tension du secteur. Le courant de fuite du boîtier doit être inférieur à 100 µA.

#### Courant de fuite de la source, pièce appliquée

Le courant de fuite de la source (ou « courant de fuite de source du patient ») est mesuré entre la masse du secteur et toutes les prises de sortie, avec la masse de sécurité ouverte, aux polarités normale et inverse de la tension du secteur. Le courant de fuite de la source doit être inférieur à 10 µA.

#### Courant absorbé, pièce appliquée

Le courant absorbé (ou « courant de fuite isolé absorbé ») est mesuré entre l'entrée du secteur et toutes les prises de sortie, aux polarités normale et inverse de la tension du secteur. Le courant absorbé doit être inférieur à 50 µA.

#### Procédures d'entretien/de dépannage sur place

Les seuls composants du générateur RF 3000™ remplaçables par l'utilisateur sont les fusibles. L'ampérage correct des fusibles pour la tension de secteur sélectionnée est listé à l'arrière de l'unité ainsi que dans la section *Caractéristiques techniques* sous **Fusibles**. Veiller à utiliser les fusibles qui conviennent et à repositionner correctement le boîtier des fusibles selon la tension de secteur du générateur RF 3000, comme indiqué sur le boîtier des fusibles.

Pour toutes autres exigences d'entretien / de dépannage, s'adresser à Boston Scientific.

#### INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE NETTOYAGE






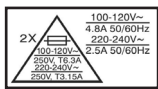

**Avertissement :** Ne pas pulvériser ni verser de produits nettoyants ou tout autre liquide sur le générateur RF 3000.




Utiliser un produit nettoyant doux et un chiffon humide pour nettoyer le couvercle, le panneau avant, les commandes et le câble d'alimentation du générateur. Le générateur RF 3000 ne peut pas être stérilisé. Ne pas laisser pénétrer de liquides dans le châssis. Le générateur peut être désinfecté à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution d'alcool. Utiliser autant que possible des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection. Laisser s'évaporer les agents inflammables utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou le décollage des adhésifs avant d'utiliser le générateur RF 3000. Prendre en compte également le risque d'inflammation des gaz endogènes.

#### Mise au rebut

L'utilisateur doit respecter les réglementations locales et nationales relatives à l'élimination des composants électroniques lors de la mise au rebut de ce dispositif.

#### GÉNÉRATEUR RF 3000 – SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Symbole	Signification
 AVERTISSEMENT	Avertissement : Tension dangereuse
	Avertissement/Mise en garde
	Mise à la terre
	Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Électrode isolée de la terre pour les fréquences élevées
	Fusibles
	Sous tension

	Hors tension
	Source d'énergie radiofréquence
	Placer 2 électrodes de retour sur chaque jambe (quatre électrodes au total)
	Courant alternatif
	La marque cTUVus indique le respect des normes de sécurité électrique UL 60601-1 et CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pour les États-Unis et le Canada.

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Puissance de sortie</b>	Réglable jusqu'à 200 W max. (limites : 2,83 ARMS et 141 VRMS) ; 2 W min. ; aucune sortie sous 15 Ω, aucune sortie si l'impédance initiale est supérieure à 400 Ω.
	Précision : ± 5 % ± 2 W
	Résolution : 1 W
<b>Fréquence de sortie</b>	461 kHz ± 5 kHz
<b>Forme d'onde de sortie</b>	Quasi-sinusoïdale
<b>Isolation électrique</b>	4 kVRMS @ 60 Hz entre les parties en contact avec le patient et la terre.
<b>Impédance</b>	Plage : 15 Ω - 999 Ω
	Charge nominale : 50 Ω
	Précision : ± 10 % ± 5 Ω (affiche « L0 » en dessous de 15 Ω et « H1 » au-dessus de 999 Ω)
<b>Minuterie</b>	Plage : 0-20 minutes
	Précision : ±1%
	Résolution : 1 s.
<b>Limite du courant pour l'électrode de retour</b>	0,79 ARMS ± 5 % ± 0,02 ARMS max.
<b>Tension d'entrée du secteur</b>	100 V - 120 V~ ou 220 V - 240 V~, tension configurée avec le bloc-fusibles du module d'entrée d'alimentation et un sélecteur de tension.
<b>Fréquence d'entrée secteur</b>	50/60 Hz

<b>Courant d'entrée</b>	4,8 ARMS max. @ 100 V - 120 V~
	2,5 ARMS max. @ 220 V - 240 V~
<b>Fusibles</b>	100 V - 120 V~ : T6,3AL 250 V, 5 mm x 20 mm
	220 V - 240 V~ : T3,15AL 250 V, 5 mm x 20 mm
<b>Entrée ligne C.A.</b>	Câble d'adaptateur C.A., longueur maximale de cordon de 3,05 m (10 ft)
<b>Arrêt thermique</b>	Une température trop élevée (80 °C) à l'intérieur du châssis empêche la sortie RF
<b>Port RS-232</b>	Connecteur DB9 femelle
	Broche 2 : RxD
	Broche 3 : TxD
	Broche 5 : Masse (référence de communication série)
	Broches 1, 4, 6-9 : n/c
<b>Dimensions, l x L x h</b>	35,5 cm x 41,9 cm x 10,6 cm (14 in x 16,5 in x 4,2 in) (saillies incluses)
<b>Poids</b>	6,350 kg (14 lb)
<b>Classe d'équipement</b>	Classe I
<b>Degré de protection contre les chocs électriques</b>	Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
<b>Protection du boîtier contre les infiltrations</b>	IPX0
<b>Mode de fonctionnement (électrique)</b>	Continu

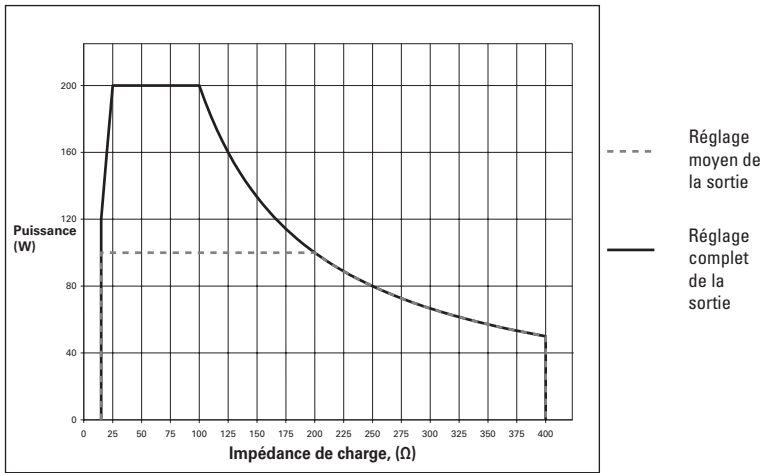


Figure 4A : Puissance de sortie maximum typique / Impédance de charge

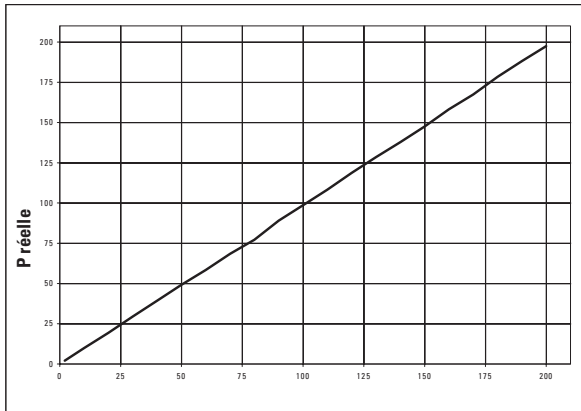


Figure 4B : Puissance de sortie réelle / Consigne en nominale, charge 50 W

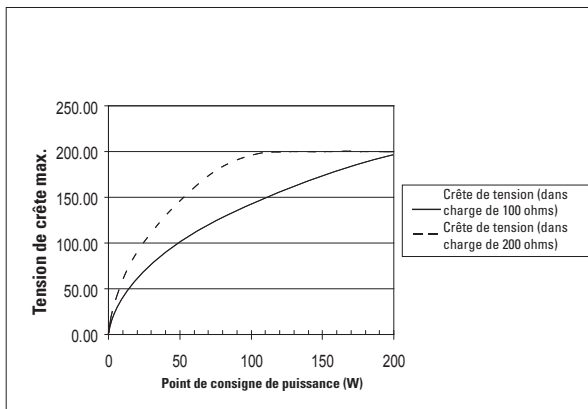


Figure 4C : Tension de sortie en crête max. / Point de consigne de puissance

## DIRECTIVES ÉLECTRONIQUES ET ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le générateur RF 3000™ a été testé et s'est avéré conforme aux limites relatives aux appareils médicaux définies par les normes CEI 60601-1-2:2014. Ces limites ont été élaborées afin d'assurer une protection raisonnable contre toute interférence dangereuse pouvant survenir dans une installation médicale conventionnelle. Ce système génère, utilise et peut émettre une énergie radiofréquence. Aussi, s'il n'est pas installé ou employé conformément aux instructions fournies ci-après, il est susceptible d'occasionner une interférence dangereuse avec les autres dispositifs situés à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence ne surviendra dans le cadre d'une installation bien précise.

**Tableau 1. Directives et déclaration du fabricant — Émissions électroniques**


Le générateur RF 3000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du générateur RF 3000 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Afin de réaliser la fonction pour laquelle il est destiné, le générateur RF 3000 doit émettre une énergie électromagnétique. Tout équipement électronique se trouvant à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le générateur RF-3000 peut être utilisé dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient ni résidentiels ni directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	
<b>REMARQUE :</b> Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement obligatoire), il pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication RF. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.		

**Tableau 2. Conseils et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique**

Le générateur RF 3000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du générateur RF 3000 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'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/salves CEI 61000-4-4	Entrée en C.A. de ± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Entrée en C.A. de ± 2 kV Fréquence de répétition de 5 kHz et 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtension Ligne à ligne CEI 61000-4-5	Entrée en C.A. de ± 0,5 kV, ± 1 kV	Entrée en C.A. de ± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtension Ligne à terre CEI 61000-4-5	Entrée en C.A. de ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Entrée en C.A. de ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Baisses de tension CEI 61000-4-11	0 % d' $U_T$ pendant 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % d' $U_T$ pendant 1 cycle et 70 % $U_T$ pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % d' $U_T$ pendant 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % d' $U_T$ pendant 1 cycle et 70 % d' $U_T$ pendant 25 cycles (50 Hz) Monophasé : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du générateur RF 3000 nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le générateur RF 3000 soit alimenté par un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ pendant 250/300 cycles	0 % d' $U_T$ pendant 250 cycles (50 Hz)	

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V entre 0,15 MHz et 80 MHz  6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz  À 80 % pour les AM à une modulation de fréquence de 1 kHz	3 V entre 0,15 MHz et 80 MHz  6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz  À 80 % pour les AM à une modulation de fréquence de 1 kHz	Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site <sup>a</sup> , doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences <sup>b</sup> .  Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :
Champs électromagnétiques de RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m entre 80 MHz – 2,7 GHz À 80 % pour les AM à une modulation de fréquence de 1 kHz	3 V/m entre 80 MHz – 2,7 GHz À 80 % pour les AM à une modulation de fréquence de 1 kHz	
Champs à proximité de l'équipement de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	380 MHz - 390 MHz : 27 V/m 430 MHz - 470 MHz : 28 V/m 704 MHz - 787 MHz : 9 V/m 800 MHz - 960 MHz : 28 V/m 1700 MHz - 1990 MHz : 28 V/m 2400 MHz - 2570 MHz : 28 V/m 5100 MHz - 5800 MHz : 9 V/m	385 MHz : 27 V/m 450 MHz : 28 V/m 710 MHz : 9 V/m 745 MHz : 9 V/m 780 MHz : 9 V/m 810 MHz : 28 V/m 870 MHz : 28 V/m 930 MHz : 28 V/m 1720 MHz : 28 V/m 1845 MHz : 28 V/m 1970 MHz : 28 V/m 2450 MHz : 28 V/m 5240 MHz : 9 V/m 5500 MHz : 9 V/m 5785 MHz : 9 V/m	
<p><b>REMARQUE 1 :</b> Le générateur RF 3000™ ne possède pas de prise de CC.</p> <p><b>REMARQUE 2 :</b> Les câbles d'interface du générateur RF 3000 ne dépassent pas 3 mètres de long.</p> <p><b>REMARQUE 3 :</b> U<sub>i</sub> est la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.</p> <p><b>REMARQUE 4 :</b> À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p><b>REMARQUE 5 :</b> Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p><b>REMARQUE 6 :</b> Le générateur RF 3000 est conçu pour être utilisé exclusivement dans des établissements hospitaliers ou de services ambulatoires. Le générateur RF 3000 n'a pas fait l'objet d'une évaluation axée sur l'utilisation à proximité d'équipements chirurgicaux haute fréquence et des interférences peuvent se produire. Si l'utilisateur observe une détérioration des performances, éloigner le générateur RF 3000 de l'équipement chirurgical haute fréquence ou contacter Boston Scientific pour obtenir de l'aide.</p>			
<p><sup>a</sup> Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs à radiofréquence fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée dans l'emplacement dans lequel le générateur RF 3000 est utilisé dépasse le niveau applicable de conformité RF ci-dessus, le générateur RF 3000 devrait être observé pour en vérifier le fonctionnement normal. En cas de fonctionnement incorrect, appliquer des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du générateur RF 3000.</p> <p><sup>b</sup> Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Megadyne est une marque commerciale de Megadyne Medical Products, Inc.

**REF**

Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo

**EC REP**

EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal

**LOT**

Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



Recyclable Package  
 Envase reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Confezione riciclabile  
 Recyclebare verpakking  
 Embalagem Reciclável

**AUS**

Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Endereço do Patrocinador Australiano

**ARG**

Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina



Do not use if package is damaged.  
 No usar si el envase está dañado.  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.

**SN**

Serial Number  
 Número de serie  
 Numéro de série  
 Seriennummer  
 Numero di serie  
 Seriennummer  
 Número de série



[blue safety sign]  
 Follow Instructions For Use  
 [símbolo azul de seguridad]  
 Suivre les instructions de mode d'emploi  
 [símbolo de sécurité bleu]  
 Suivre les instructions du mode d'emploi  
 [blaues Sicherheitszeichen]  
 Gebrauchsanweisung befolgen  
 [simbolo di sicurezza blu]  
 Attenersi alle Istruzioni per l'uso  
 [blauw veiligheidssteken]  
 Volg de instructies voor gebruik  
 [sinal de segurança azul]  
 Siga as Instruções de Utilização



Date of Manufacture  
 Fecha de fabricación  
 Date de fabrication  
 Herstellungsdatum  
 Data di fabbricazione  
 Fabricagedatum  
 Data de Fabrico



Separate Collection  
 Recogida independiente  
 Élimination séparée  
 Sonderabfall  
 Raccolta differenziata  
 Gescheiden inzameling  
 Recolha Separada



Humidity limitation.  
 Límites de humedad.  
 Limitation d'humidité.  
 Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.  
 Limiti di umidità.  
 Vochtigheidsgrens.  
 Limite de humidade.



Temperature limitation.  
 Limite de temperatura.  
 Limite de température  
 Temperaturbegrenzung  
 Limite di temperatura.  
 Temperatuurgrens  
 Limites de temperatura.



Atmospheric Pressure Limitation  
 Limite de presión atmosférica  
 Limite de pression atmosphérique  
 Luftdruckbegrenzung  
 Limiti di pressione atmosferica  
 Begrenzing atmosferische druk  
 Limite de Pressão Atmosférica



**EU Authorized  
Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



**Australian  
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



**Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



**Legal  
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package  
is damaged.**



**Recyclable  
Package**

**CE 0086**

© 2019 Boston Scientific Corporation or  
its affiliates. All rights reserved.

2019-07



50767797-01