

Intracept™

Radiofrequency Generator

User Manual

en	User Manual	2
es	Instrucciones de uso	22
de	Gebrauchsanweisung	42
it	Istruzioni per l'uso	62
fr	Mode d'emploi	82

Table des matières

INTRODUCTION83

 Indications d'utilisation.....83

 Objectif visé83

 Utilisateur visé83

 Population de patient(e)s83

 Bénéfices cliniques83

 Environnement d'utilisation prévu83

 Contre-indications.....83

 Effets indésirables potentiels.....83

 Mises en garde et précautions.....83

 Mises en garde et précautions générales.....83

 Mises en garde d'incendie et d'explosion.....84

 Mises en garde préalables à la chirurgie84

 Mises en garde pendant la chirurgie84

 Mises en garde post-opératoires84

PRÉSENTATION DU PRODUIT85

 Composants du système.....85

 Figure 1. GRF et composants qui l'accompagnent.....85

 Manuel de l'utilisateur85

 Utilisation de l'électrode neutre.....85

 Panneau avant86

 Figure 2. Panneau avant86

 Panneau arrière.....87

 Figure 3. Panneau arrière.....87

 États du système.....87

INSTALLATION, PROCÉDURE DE DÉMARRAGE ET FONCTIONNEMENT88

 Installation88

 Procédure de démarrage88

 Opération : procédure de traitement.....90

 Impédance91

 Après le traitement91

 Pause du traitement.....91

 Mettre hors tension.....91

 Informations sur le son et l'affichage91

 Informations sur les alertes sonores et les voyants lumineux.....92

DÉPANNAGE92

 Problèmes de fonctionnement courants92

 Vérifier les conditions d'état93

 Conditions de vérification de l'état du GRF.....93

 Situations de vérification de l'état94

 Conditions de défaut.....95

 Conditions de défaut GRF95

ENTRETIEN95

 Nettoyage et stérilisation.....95

 Entretien de routine95

 Retours.....95

 Durée de vie prévue.....95

 Mise au rebut95

INFORMATIONS TECHNIQUES96

 Caractéristiques du produit.....96

COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE.....96

 Directives et déclaration du fabricant - émissions97

 Guide et déclaration du fabricant : immunité97

 Directives et déclaration du fabricant - Immunité aux systèmes ME et aux équipements de communication sans fil RF97

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ESSENTIELLES98

 Diagrammes de puissance et de tension de sortie.....99

 Figure 4. Ensemble de puissance complète et de demi-puissance par rapport à l'impédance99

 Figure 5. Tension de sortie de crête par rapport à l'impédance99

GARANTIE100

SYMBOLES ET ICÔNES101

 Symboles et icônes du panneau arrière.....101

 Symboles et icônes du panneau avant101

 Symboles d'étiquette supplémentaires.....101

Générateur de radiofréquence Intracept™

Manuel de l'utilisateur

INTRODUCTION
Indications d'utilisation Le générateur de radiofréquence (GRF) Intracept™ est destiné à être utilisé avec des sondes RF marquées CE dans le cadre du système d'ablation intra-osseuse des nerfs Intracept Relievant pour l'ablation des nerfs basivertébraux des vertèbres L3 à S1 pour le soulagement des lombalgies chroniques d'une durée d'au moins six mois qui n'ont pas répondu à au moins six mois de soins conservateurs, et qui s'accompagnent également de caractéristiques compatibles avec les modifications Modic de type 1 ou de type 2 sur une IRM, telles qu'une inflammation, un œdème, des modifications de la plaque terminale vertébrale, une rupture et une fissuration de la plaque terminale, des tissus fibreux vascularisés dans la moelle adjacente, des signaux hypo-intensifs (modification Modic de type 1) et des modifications de la moelle du corps vertébral, y compris le remplacement de la moelle osseuse normale par de la graisse, et des signaux hyper-intensifs (modification Modic de type 2).
Objectif visé Le générateur de radiofréquences Intracept est destiné à être utilisé comme source d'énergie pour délivrer l'énergie RF via des sondes RF compatibles, pour l'ablation des nerfs basivertébraux.
Utilisateur visé Les utilisateurs visés du GRF sont les médecins et le personnel de soutien sous la supervision d'un professionnel de santé. Avant d'utiliser le générateur, les utilisateurs doivent lire toutes les étiquettes produit. Si une assistance supplémentaire est nécessaire, appelez votre représentant Relievant Medsystems.
Population de patient(e)s Le GRF est destiné à être utilisé sur les patient(e)s souffrant de lombalgie chronique, en particulier avec des modifications Modic de type 1 ou de type 2.
Bénéfices cliniques Le bénéfice clinique du GRF comprend une amélioration de la douleur avec une réduction potentielle des médicaments. Ces bénéfices peuvent se traduire par une amélioration de la capacité fonctionnelle et de la qualité de vie.
Environnement d'utilisation prévu Le GRF doit être utilisé au bloc opératoire (BO), en milieu chirurgical ambulatoire ou dans une salle d'intervention.
Contre-indications L'utilisation de ce produit est contre-indiquée pour : - les patient(e)s porteur(r)(s) de générateurs d'impulsions implantables actifs (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs) ou autres implants électroniques. - les situations dans lesquelles des lésions tissulaires involontaires peuvent survenir, selon l'évaluation clinique du médecin. - les applications comportant des instruments électro-chirurgicaux NON testés et spécifiés pour une utilisation avec le GRF.
Effets indésirables potentiels Les effets indésirables ou complications signalés pour le générateur, lorsqu'il est utilisé dans le cadre du système (ce qui peut inclure l'utilisation de sondes et d'instruments d'accès et de tout autre accessoire si nécessaire) incluent, sans s'y limiter : les brûlures, lésions nerveuses ou tissulaires, choc électrique pour l'utilisateur ou le/la patient(e), ou douleur au site de traitement. Reportez-vous au mode d'emploi des instruments d'accès et des sondes utilisés avec le générateur pour connaître les autres effets indésirables qui ont été signalés pour des applications d'ablation par RF spécifiques.
Mises en garde et précautions Veuillez lire ce manuel et suivre attentivement ses instructions. Les mises en garde, les avertissements et les remarques ont des significations particulières et doivent être examinés attentivement :
Mise en garde : Les mises en garde indiquent des risques pour la sécurité du/de la patient(e) ou de l'utilisateur du dispositif. Le non-respect des mises en garde peut entraîner des blessures pour le/la patient(e) ou l'utilisateur.
Avertissement : Les avertissements indiquent les risques pour l'équipement. Le non-respect des avertissements peut entraîner des dommages au produit.
Remarque : Les remarques fournissent des informations particulières pour clarifier les instructions ou présenter des informations utiles supplémentaires.
Pour éviter toute blessure grave potentielle à l'utilisateur et au/à la patient(e) et/ou tout dommage à ce dispositif, l'utilisateur doit respecter les mises en garde et les avertissements énumérés dans les sections suivantes.
Mises en garde et précautions générales - Ne tentez aucune réparation ou réglage interne qui ne serait pas spécifiquement détaillé dans ce manuel. Confiez tout réglage, modification et/ou réparation à Relievant Medsystems ou à ses représentants agréés. - Portez une attention particulière aux instructions d'entretien et de nettoyage contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages au produit. - Installez ce dispositif dans une pièce conforme à toutes les exigences locales applicables (y compris, mais sans s'y limiter, les normes CEI, CEC et NEC) en matière de sécurité et de compatibilité électromagnétique des équipements chirurgicaux électriques haute fréquence. - NE PAS utiliser le GRF sur des patient(e)s porteur(r)(s) de générateurs d'impulsions implantables actifs (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs) ou autres dispositifs électroniques implantés. Cela pourrait entraîner des perturbations électromagnétiques et éventuellement la mort. - Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. - Pour éviter les risques de choc électrique, l'équipement doit être uniquement branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre. - une défaillance du GRF pourrait entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie. - Une stimulation neuromusculaire mineure est possible lorsque des arcs se produisent entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu. Le générateur a été conçu pour minimiser la possibilité de stimulation neuromusculaire. - L'opérateur peut choisir d'utiliser un dispositif d'extraction du panache de fumée, bien qu'il soit peu probable que la procédure indiquée produise une fumée perceptible. Le GRF doit être utilisé SANS électrode neutre (c'est-à-dire sans tampon de mise à la terre). - Le cordon d'alimentation secteur séparable est fourni comme moyen d'arrêt d'urgence et de déconnexion de la source d'alimentation. NE PAS positionner le GRF de manière à ce qu'il soit difficile de débrancher le cordon d'alimentation secteur. - Interrompre l'utilisation du dispositif si les températures observées sont inexacts, irrégulières ou ne changent pas rapidement. L'utilisation d'un équipement endommagé peut entraîner des blessures au/à la patient(e).

Mises en garde d'incendie et d'explosion

1. N'utilisez PAS ce dispositif en présence d'anesthésiques inflammables, d'autres gaz ou objets inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, ou des agents oxydants. Respectez à tout moment les précautions appropriées en matière d'incendie.
2. Pour éviter tout risque d'explosion, N'UTILISEZ PAS ce dispositif dans des atmosphères enrichies en oxygène, des atmosphères d'oxyde nitrique (N₂O) ou en présence d'autres agents oxydants. Assurez-vous que les connexions d'oxygène ne fuient pas.
3. Les composants électro-chirurgicaux peuvent rester chauds après activation. Pour éviter toute combustion, éloignez tout équipement électro-chirurgical des matériaux inflammables.
4. Pour éviter tout risque d'incendie, NE remplacez PAS les fusibles du GRF. Si vous pensez que les fusibles sont endommagés, contactez Relievant Medsystems pour les faire réparer.
5. Il existe un risque d'inflammation des gaz endogènes (par exemple, le coton et la gaze saturés d'oxygène peuvent être enflammés par des étincelles produites lors de l'utilisation normale du GRF).

Mises en garde préalables à la chirurgie

1. Le GRF doit être utilisé par un médecin qualifié qui possède une connaissance complète de l'utilisation de cet équipement et qui est conscient des risques associés aux procédures électro-chirurgicales.
2. Le GRF doit être utilisé par un médecin expérimenté dans les pratiques et techniques électro-chirurgicales.
3. L'utilisateur du GRF doit lire attentivement ce manuel et se familiariser avec son contenu avant d'utiliser l'équipement.
4. Utilisez uniquement des instruments électro-chirurgicaux spécifiés pour utilisation avec le GRF.
5. Inspectez le colis pour détecter tout dommage. Déballer soigneusement l'unité et s'assurer que tous les composants du GRF sont présents et n'ont pas été endommagés pendant le transport. Inspectez le câble d'alimentation pour détecter tout dommage à l'isolation. Si des dommages sont détectés sur l'un des composants, le GRF ne doit pas être utilisé. Contactez Relievant Medsystems pour demander une réparation.
6. Pour éviter tout risque de choc électrique, assurez-vous que le cordon d'alimentation principal du GRF est correctement branchée à une prise reliée à la terre. Pour éviter tout risque de choc électrique, N'UTILISEZ PAS de rallonges ni d'adaptateurs.
7. N'enroulez PAS les câbles des instruments électro-chirurgicaux autour d'objets métalliques ; cela pourrait entraîner l'induction de courants dangereux.
8. Positionnez les câbles des instruments électro-chirurgicaux de manière à éviter tout contact avec le/la patient(e), les électrodes, les câbles et tout autre fil électrique pouvant servir de chemin au courant haute fréquence.
9. Positionnez le GRF de manière à ce que le ventilateur dirige le flux d'air loin du/de la patient(e).
10. Lorsque le GRF et l'équipement de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur un(e) patient(e), positionnez les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Il est recommandé de surveiller les équipements à l'aide de dispositifs de limitation de courant à haute fréquence. Les électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées.
11. Le GRF doit être positionné de manière à ce que l'utilisateur ait une vue dégagée de l'écran de ce dernier.
12. Le GRF doit être positionné entre la prise secteur murale et le/la patient(e), en laissant suffisamment de longueur dans le cordon d'alimentation pour se connecter à la prise secteur murale et dans le câble de l'instrument électro-chirurgical permettant le placement dans le/la patient(e).
13. Avant de connecter un instrument électro-chirurgical au GRF ou de placer un instrument électro-chirurgical dans le corps du/de la patient(e), mettez le GRF sous tension et laissez-le terminer l'auto-test de mise sous tension.
14. L'énergie RF est activée et reste active par une simple pression et un relâchement du bouton Démarrage/Pause RF. Il n'est pas nécessaire d'appuyer en continu sur le bouton Démarrage/Pause RF pour maintenir l'énergie RF active.
15. Avant l'utilisation, inspectez visuellement la sonde pour détecter tout dommage physique, fissures évidentes dans l'isolation ou pièces desserrées.

Mises en garde pendant la chirurgie

1. Pour éviter tout risque de choc électrique, NE laissez PAS le/la patient(e) entrer en contact avec des objets métalliques reliés à la terre ou des objets ayant une capacité appréciable par rapport à la terre, comme un cadre de table chirurgicale ou une table à instruments.
2. Lorsque le GRF est activé, les champs électriques conduits et rayonnés peuvent interférer avec d'autres équipements médicaux électriques. Laissez autant de distance que possible entre le GRF et les autres équipements médicaux électroniques.
3. Retirez les instruments électro-chirurgicaux du site chirurgical et placez-les loin des objets métalliques lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Les accessoires doivent être séparés des autres équipements électro-chirurgicaux pour éviter tout couplage électrique accidentel entre les dispositifs. Une activation accidentelle peut entraîner des blessures pour l'utilisateur/le ou la patient(e) et/ou endommager le produit.
4. Gardez les extrémités des connecteurs des instruments électro-chirurgicaux, des connecteurs des cordons d'alimentation et des prises GRF éloignées de tous les liquides.
5. NE TOUCHEZ PAS simultanément les pièces accessibles (électrodes, boutons, poignées, câbles et connecteurs) et le/la PATIENT(E), à l'exception des instruments électro-chirurgicaux spécifiés pour une utilisation avec le GRF.
6. N'activez PAS l'administration d'énergie RF tant que l'instrument électro-chirurgical n'est pas correctement positionné dans le/la patient(e).
7. NE PAS toucher les électrodes des instruments électro-chirurgicaux pendant l'administration d'énergie RF. Des brûlures cutanées superficielles peuvent survenir chez le/la patient(e) ou l'utilisateur.
8. NE PAS laisser les électrodes des instruments électro-chirurgicaux entrer en contact avec un instrument ou une surface métallique pendant l'administration d'énergie. Des brûlures cutanées superficielles peuvent survenir chez le/la patient(e) ou l'utilisateur.
9. Gardez les voyants d'activation, l'écran et le haut-parleur dans le champ de vision et d'audition à tout moment pendant l'activation. L'affichage, les lumières et les sons sont des fonctions de sécurité importantes.
10. NE PAS obstruer le ventilateur et éviter tout contact avec ce dernier (situé sur le panneau arrière du GRF).
11. En cas de dysfonctionnement du GRF, cessez immédiatement son utilisation et contactez un représentant de Relievant Medsystems.
12. Lors de l'utilisation, les utilisateurs doivent porter des gants chirurgicaux standard afin de réduire le risque de choc électrique.
13. Le GRF **est incompatible avec les examens d'IRM**. N'introduisez pas le dispositif dans un environnement IRM. Le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM.

Mises en garde post-opératoires

1. N'utilisez PAS d'agents inflammables pour nettoyer et désinfecter le GRF.
2. NE PAS retirer le boîtier du GRF. Cela pourrait provoquer un choc électrique et endommager le produit. Le dispositif ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Confiez l'entretien à du personnel dûment qualifié uniquement.
3. Le générateur GRF ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Les unités nécessitant une réparation doivent être retournées à Relievant Medsystems.
4. NE PAS démonter le GRF. Cela annulerait la garantie et pourrait causer des blessures graves à l'opérateur ou endommager le dispositif. Si les problèmes ne sont pas résolus par les instructions de la section « Dépannage », contactez un représentant de Relievant Medsystems pour obtenir des instructions supplémentaires.
5. Le port de communication de données USB situé sur le panneau arrière du GRF doit être utilisé uniquement par le personnel désigné de Relievant Medsystems. La plaque métallique recouvrant les ports de données ne doit être retirée que par le personnel désigné de Relievant Medsystems.
6. NE connectez AUCUN câble ni instrument électro-chirurgical au GRF qui ne soit pas spécifié par Relievant Medsystems. Cela pourrait potentiellement endommager le système ou provoquer des blessures.
7. Voir « Informations techniques » pour les mises en garde relatives à la compatibilité électromagnétique.

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Le GRF est un générateur RF bipolaire destiné à délivrer une énergie RF contrôlée à un site tissulaire ciblé. Lors de l'administration d'énergie RF, la puissance est surveillée et contrôlée en permanence, en fonction des mesures de température et d'impédance sur le site de traitement, pour garantir un fonctionnement correct.

Composants du système

Les composants fournis avec le GRF comprennent (voir Figure 1) :

- Générateur RF Intrasept, UE (RLVGRF01-EU)
- Cordon d'alimentation

Remarque : si un remplacement est nécessaire, appelez votre représentant Relivant Medsystems.

- Manuel de l'utilisateur

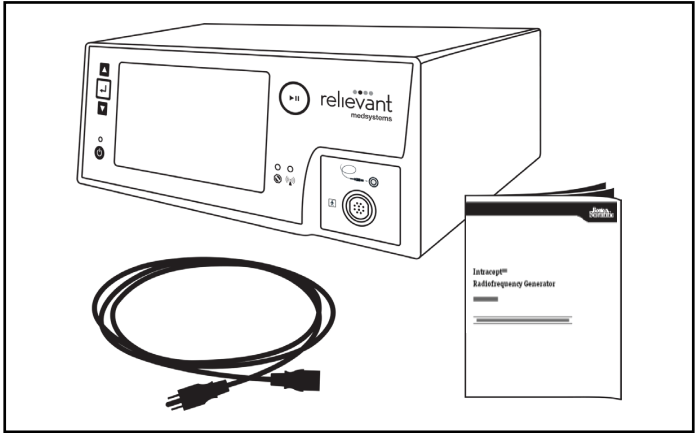


Figure 1. GRF et composants qui l'accompagnent

Remarque : Utiliser uniquement avec les sondes RF marquées CE (RLV 0015-EU) dans le cadre du système d'ablation nerveuse intra-osseuse Intrasept. (Le système comprend des « instruments d'accès » et une « sonde RF ».) La longueur maximale autorisée du câble pour la sonde RF (RLV 0015-EU) est de 3 mètres (+/- 0,1 m).

Manuel de l'utilisateur

Le manuel de l'utilisateur, également désigné sous le terme mode d'emploi (IFU), pour ce produit est fourni sous forme électronique sur Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au manuel de l'utilisateur à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette produit, telles que le code produit, l'UDI-DI ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher un manuel de l'utilisateur précis.

Si vous rencontrez des difficultés pour accéder au manuel de l'utilisateur en ligne, ou si vous préférez recevoir une copie papier, appelez votre représentant Relivant Medsystems. Vous recevrez alors gratuitement une copie dans les sept jours.

Utilisation de l'électrode neutre

- Le GRF doit être utilisé **SANS** électrode neutre (c'est-à-dire sans tampon de mise à la terre). Aucun tampon de mise à la terre ni électrode neutre n'est nécessaire.

Panneau avant

Le panneau avant du GRF est illustré à la Figure 2. Il montre l'emplacement de l'écran, des boutons, des voyants LED et des connexions. Voici une description de chacun d'entre eux.

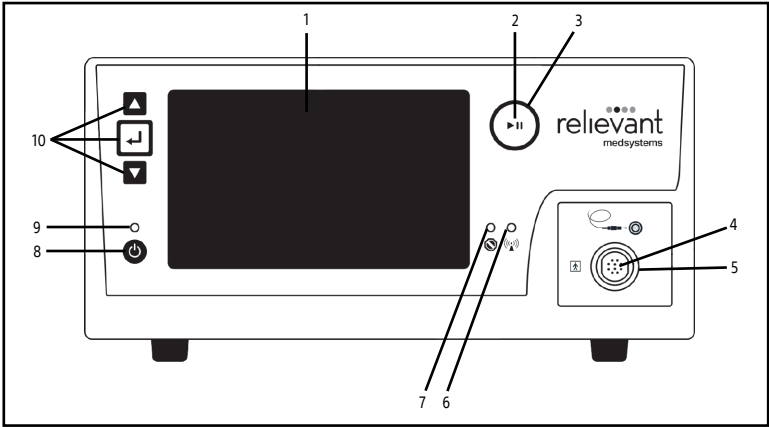


Figure 2. Panneau avant

1	Écran couleur à matrice active	Fournit des informations à l'utilisateur. Lors du démarrage et de l'utilisation, l'état du GRF et de la distribution d'énergie RF s'affichent sur cet écran. Pendant l'administration d'énergie RF, le temps de traitement restant, la température, l'impédance, la puissance et la représentation graphique de la puissance en fonction du temps et de l'impédance en fonction du temps sont affichés.
2	Bouton de démarrage/ pause RF	Démarre la distribution d'énergie RF et arrête manuellement la distribution d'énergie RF.
3	Voyant LED circulaire du bouton de démarrage/ pause RF	S'allume en blanc fixe lorsqu'il est « allumé » et prêt pour la distribution d'énergie RF ; clignote en blanc (1 Hz) lorsque l'utilisateur est invité à démarrer la distribution d'énergie RF ; clignotement rapide (2 Hz) en blanc lorsque la distribution d'énergie RF a été interrompue.
4	Port de connexion d'instrument	Port pour connecter des instruments électro-chirurgicaux au GRF.
5	Voyant lumineux circulaire à LED du port de connexion d'instrument	S'allume en blanc fixe lorsqu'un instrument électro-chirurgical est connecté ; clignote en blanc (1 Hz) lorsque l'utilisateur est invité à connecter un instrument électro-chirurgical ; clignotement rapide en blanc (2 Hz) si un instrument électro-chirurgical connecté présente une condition d'erreur.
6	Voyant LED lumineux actif RF	S'allume en bleu pendant la distribution d'énergie RF et clignote lors de la vérification de l'impédance.
7	Témoin lumineux LED de défaut du système	S'allume en rouge pendant toutes les conditions de défaut du système.
8	Bouton marche/arrêt	Active ou désactive l'alimentation du GRF lorsque l'interrupteur d'alimentation CA du panneau arrière est activé.
9	Témoin lumineux de veille	S'allume en vert lorsque l'interrupteur d'alimentation secteur du panneau arrière est activé, indiquant que le GRF est en veille. Pour plus d'informations, voir « États du système ».
10	Boutons de navigation (Haut, Entrée, Bas)	Naviguez et sélectionnez les options (invites) qui s'affichent à l'écran.

Panneau arrière

Le panneau arrière du GRF est illustré à la Figure 3. Il montre l'emplacement de l'interrupteur d'alimentation, des connexions et d'autres fonctionnalités. Voici une description de chacun d'entre eux.

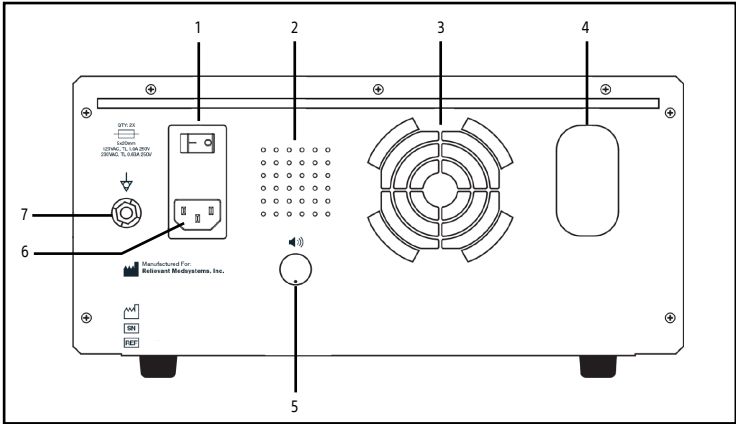


Figure 3. Panneau arrière

1	Interrupteur d'alimentation secteur	Active ou désactive l'alimentation secteur du GRF.
2	Haut-parleur	Fournit des tonalités et des alertes sonores du système.
3	Ventilateur	Assure un refroidissement continu de l'unité lorsque l'alimentation secteur est allumée.
4	Cache USB	Réservé au personnel autorisé uniquement.
5	Contrôle du volume	Règle le volume des tonalités du système. Remarque : Les volumes des tonalités par défaut du système ne sont pas réglables.
6	Prise de courant secteur	Connexion pour le cordon d'alimentation fourni.
7	Fiche de terre équipotentielle	Connecte le GRF à la terre.

États du système

Les états du système sont contrôlés par le logiciel et les entrées utilisateur. Les états du système sont répertoriés dans le tableau suivant. Pour connaître les alertes sonores et informations fournies à l'utilisateur dans chaque état, voir « Informations audio et d'affichage ».

État	Description
Prêt	État du système après la connexion de l'instrument électro-chirurgical. De courtes impulsions d'énergie RF non nocives, imperceptibles et de faible niveau sont envoyées pour fournir des mesures d'impédance, ce qui peut aider au positionnement de l'instrument électro-chirurgical. L'icône « Play » s'allume en vert et clignote lorsque le GRF est prêt à démarrer la distribution d'énergie RF. Si certaines conditions sont détectées, des messages d'information peuvent s'afficher à la place de l'icône « Play ». Pour plus d'informations, voir « Informations sonores et d'affichage ».
RF activée	État du système pendant la distribution d'énergie RF. Le voyant LED bleu RF actif s'allume en continu, l'icône « Rayonnement non ionisant » s'affiche et un signal sonore retentit.
RF désactivée	État du système lorsque la distribution d'énergie RF est soit automatiquement interrompue une fois le traitement terminé, soit interrompue manuellement par l'utilisateur.
Vérifier statut	État du système lorsque le GRF détecte une condition de traitement en dehors de sa plage acceptable. Pour plus d'informations, voir « Vérifier les conditions d'état ».
Défaillance	État du système lorsque le GRF détecte une défaillance d'autotest ou une défaillance du circuit interne. Pour plus d'informations, voir « Vérifier les conditions d'état ».

INSTALLATION, PROCÉDURE DE DÉMARRAGE ET FONCTIONNEMENT

Installation

Si une formation est nécessaire pour utiliser le GRF, veuillez contacter Relievant Medsystems.
Relievant Medsystems, Inc.
1230 Midas Way, Suite 200
Sunnyvale, CA 94085-4068
États-Unis

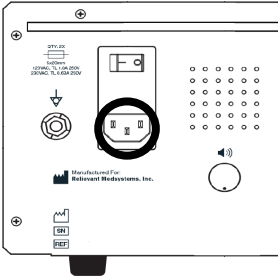
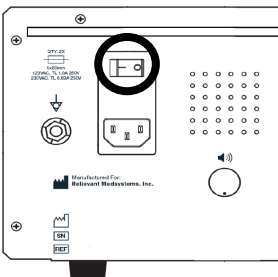
Téléphone : +1 (650) 368-1000
Télécopie : +1 (650) 298-9205
Courriel : rms-custservice@bsci.com

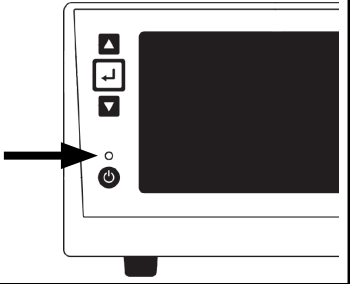
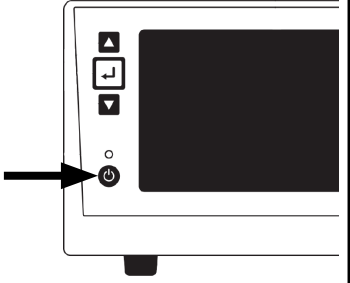
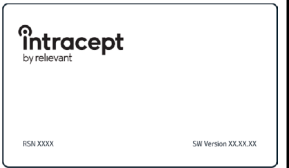
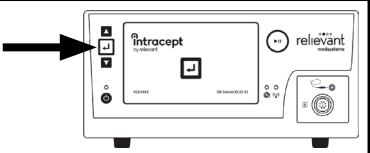
Procédure de démarrage

MISES EN GARDE :

- Le GRF est destiné à être utilisé avec des sondes RF marquées CE dans le cadre du système d'ablation nerveuse intra-osseuse Incept. NE PAS connecter d'équipement non spécifié dans ce manuel ; des résultats inattendus ou des blessures graves peuvent survenir.
- Assurez-vous qu'aucun liquide n'est présent entre les connexions au GRF et à la sonde RF. Le raccordement d'accessoires humides peut entraîner un choc électrique ou un court-circuit.
- Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être uniquement branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.
- Utilisez uniquement le câble d'alimentation et les instruments électro-chirurgicaux fournis par Relievant avec le GRF. L'utilisation d'autres câbles ou instruments électro-chirurgicaux peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et/ou une diminution de l'immunité électromagnétique du GRF.
- Le GRF n'est pas un dispositif stérile et ne doit pas entrer dans le champ stérile.
- NE PAS obstruer le ventilateur et éviter tout contact avec ce dernier (situé sur le panneau arrière du GRF).

Effectuez les étapes suivantes avant de commencer une intervention chirurgicale ou de connecter un instrument électro-chirurgical au GRF.

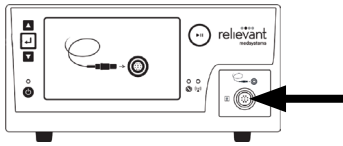
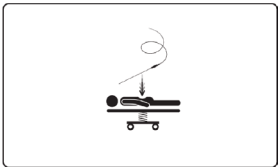
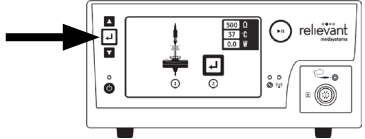
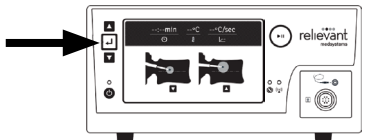
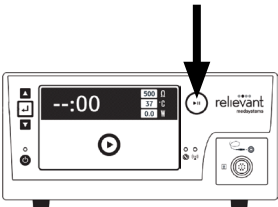
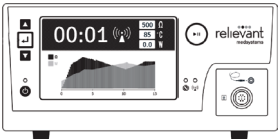
1.	Placez le GRF sur une plate-forme solide, comme un chariot d'hôpital de base. - Sélectionnez un emplacement selon les recommandations des tableaux CEM. Pour plus d'informations, consultez la section « Compatibilité CEM ». - Laissez 3 pouces d'espace autour de tous les côtés du GRF pour le refroidissement par convection. - Positionnez le GRF de manière à ce que le ventilateur dirige le flux d'air loin du/de la patient(e).	
2.	Connectez le cordon d'alimentation à la prise d'alimentation secteur située sur le panneau arrière du GRF.	
3.	Mettez en marche le GRF à l'aide de l'interrupteur d'alimentation secteur situé sur le panneau arrière.	

4.	Vérifiez que le voyant LED de veille vert sur le panneau avant est allumé.	
5.	Appuyez et maintenez enfoncé pendant une (1) seconde le bouton marche/arrêt situé sur le panneau avant pour activer le GRF.	
6.	Vérifiez les éléments suivants : • L'écran s'allume momentanément. • Tous les voyants LED s'allument momentanément. • L'alerte audio du test du haut-parleur retentit pendant environ 1 seconde, indiquant que le haut-parleur fonctionne. • L'écran du logo Relivant avec la version du logiciel s'affiche brièvement. Si l'un de ces événements ne se produit pas ou si un code d'erreur s'affiche, N'UTILISEZ PAS le GRF. Consultez la section « Dépannage » et si le problème ne peut pas être résolu, contactez votre représentant Relivant Medsystems.	
7.	Après un auto-test de mise sous tension réussi, le logo Relivant et l'icône verte « Entrée » s'affichent. Appuyez sur le bouton Entrée pour continuer.	

Opération : procédure de traitement

Effectuez les étapes suivantes pour réaliser une procédure de traitement à l'aide du système d'ablation nerveuse intra-osseuse Incept.

Remarque : Pour plus de détails, reportez-vous au mode d'emploi du système d'ablation nerveuse intra-osseuse Incept.

8.	Accédez au site cible à l'aide des instruments d'accès.	
9.	Préparez la sonde RF.	
10.	Lorsque l'écran GRF vous invite à connecter la sonde RF, branchez-la au port de connexion de l'instrument.	
11.	Le GRF vous invite à placer la sonde RF chez le/la patient(e).	
12.	Placez la sonde RF sur le site cible chez le/la patient(e).	
13.	Lorsque vous y êtes invité, rétractez la canule incurvée (l'un des instruments d'accès) pour vous assurer que les électrodes de la sonde RF sont entièrement déployées. Remarque : Le placement correct des électrodes de la sonde RF est essentiel. Les valeurs d'impédance et/ou de température sont affichées en jaune jusqu'à ce que la plage d'impédance et/ou la plage de température soient respectées. Les valeurs d'impédance et de température deviennent vertes lorsque l'impédance et la température sont dans la plage. Lorsque les deux plages sont respectées, l'icône « Entrée » devient verte. Appuyez sur le bouton Entrée pour continuer.	
14.	Lorsque vous y êtes invité, sélectionnez la flèche qui correspond à la taille d'ablation. Remarque : La sélection du paramètre de gauche est destinée à une zone d'ablation radiale d'environ 5 mm. La température de surface de la sonde au niveau des électrodes atteindra 75 °C pendant le traitement. La sélection du paramètre de droite est destinée à une zone d'ablation radiale d'environ 6 mm. La température de surface de la sonde au niveau des électrodes atteindra 85 °C pendant le traitement. Appuyez sur le bouton Entrée pour continuer.	
15.	Le temps restant, la température en temps réel et l'impédance en temps réel sont affichés avant le début du traitement. Remarque : Le placement correct des électrodes de la sonde RF est essentiel. Les valeurs d'impédance et/ou de température sont affichées en jaune jusqu'à ce que la plage d'impédance et/ou la plage de température soient respectées. Les valeurs d'impédance et de température deviennent vertes lorsque l'impédance et la température sont dans la plage. Lorsque les deux plages sont respectées, l'icône « Play » devient verte. Remarque : Si la taille d'ablation sélectionnée est incorrecte, appuyez sur le bouton fléché vers le haut. Suivez les instructions pour sélectionner la taille d'ablation correcte. Pour lancer l'administration d'énergie RF, appuyez sur le bouton Démarrage/Pause RF	
16.	Le temps restant, la température en temps réel, l'impédance en temps réel et la puissance sont affichés dans la partie supérieure de l'écran. La puissance et l'impédance sont affichées sous forme de graphique dans la partie inférieure de l'écran.	

Impédance

17.	Durant le traitement, le générateur peut tenter de corriger une impédance qui augmente rapidement afin d'éviter une condition limite de haute impédance. Si le générateur permet cette phase de récupération d'impédance, l'affichage graphique de la puissance et de l'impédance sera présenté dans des couleurs contrastées. Au début de cette phase de récupération, le minuteur et le graphique peuvent être mis en pause et le minuteur peut clignoter. Lorsque le générateur atteint un seuil de température inférieur, la minuterie cesse de clignoter et poursuit le décompte. De plus, l'affichage de l'impédance, de la température et de la puissance sera inversé pour indiquer une phase de récupération d'impédance active. Le générateur reviendra à l'imagerie graphique standard une fois la phase terminée. Remarque : Ceci est uniquement destiné aux commentaires et aux informations de l'opérateur. Aucune intervention de l'opérateur n'est requise	
-----	---	--

Après le traitement

18.	Une fois le traitement terminé, le GRF vous invite à retirer la sonde RF du/de la patient(e).	
19.	Une fois la sonde RF retirée du/de la patient(e), le GRF passera automatiquement à l'écran affiché. Vous pouvez revenir à l'étape 12 pour commencer le traitement sur un autre corps vertébral si nécessaire. Si la procédure est terminée, passez à l'étape 21 pour arrêter le GRF.	

Remarque : Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités réglementaires locales compétentes.

Pause du traitement

20.	À tout moment de la procédure, le traitement peut être interrompu manuellement. Pour interrompre le traitement, appuyez sur le bouton Démarrage/Pause RF. L'affichage apparaît comme indiqué ici. Pour reprendre le traitement, appuyez sur le bouton Démarrage/Pause RF. Les données graphiques seront conservées et le traitement reprendra là où il s'est arrêté.	
-----	--	--

Mettre hors tension

21.	Pour éteindre le GRF, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du panneau avant jusqu'à ce que l'écran s'éteigne et que le voyant LED de veille vert s'allume. Mise en garde : Si un arrêt d'urgence devient nécessaire, mettez le GRF hors tension comme décrit ci-dessus. Par mesure de sécurité supplémentaire, le GRF peut être mis hors tension par l'interrupteur d'alimentation secteur ou en débranchant le cordon d'alimentation de l'une ou l'autre des extrémités.	
-----	--	--

Informations sur le son et l'affichage

Le GRF utilise des alertes sonores, des voyants lumineux et l'écran d'affichage pour communiquer des informations à l'utilisateur. Les informations transmises sont résumées ci-dessous.

Informations sur les alertes sonores et les voyants lumineux

Alerte	Voyant d'alerte	Alerte sonore	Événement
Le GRF est sous tension	Le voyant LED de veille est allumé en vert.	Néant	L'interrupteur d'alimentation secteur est activé.
Auto-test au démarrage	Néant	Un bip continu de deux secondes	L'auto-test au démarrage a été effectué avec succès.
Condition de défaut	Le voyant de défaut du système est allumé en rouge.	Un bip continu de cinq secondes	Une condition de défaut est présente. Voir « Conditions de défaut ».
Vérifier l'état	Le voyant LED RF actif clignote en bleu (1 Hz) et le voyant LED RF démarrage/pause clignote en blanc (1 Hz).	Trois bips courts	Une condition d'erreur est présente. Voir « Vérifier les conditions d'état ».
Appuyez sur le bouton	Néant	Un bip court	Un bouton sur le panneau avant a été enfoncé.
Instrument valide	Le voyant LED du port de connexion d'instrument est allumé en blanc.	Deux bips courts et croissants	L'instrument électro-chirurgical a été connecté et accepté par le GRF.
Instrument non valide	Le voyant LED du port de connexion d'instrument clignote rapidement en blanc (2 Hz).	Trois bips courts	L'instrument électro-chirurgical a été rejeté par le GRF.
L'instrument est déconnecté	Le voyant LED du port de connexion d'instrument clignote en blanc (1 Hz).	Deux bips courts et décroissants	L'instrument électro-chirurgical s'est déconnecté du GRF.
RF activée	Le voyant LED RF active est allumé en bleu et le voyant LED RF démarrage/pause est allumé en blanc.	Trois bips courts répétés toutes les 3 secondes	Alimentation en énergie RF.
Pause RF	Le voyant LED RF actif clignote en bleu (1 Hz) et le voyant LED RF démarrage/pause clignote en blanc (1 Hz).	Néant	L'administration d'énergie RF a été interrompue.
Définir la température	Néant	Trois bips courts et croissants	Le GRF a atteint la température définie.
Le traitement est terminé	Néant	Trois bips courts à haute fréquence	L'instrument électro-chirurgical est prêt à être retiré du/de la patient(e).

DÉPANNAGE

Problèmes de fonctionnement courants

Le tableau suivant fournit une liste de symptômes probables qui peuvent survenir lors d'une opération courante. Si vous rencontrez un problème qui n'est pas répertorié ici ou qui ne peut pas être résolu avec les actions suggérées, contactez Relivant à l'adresse suivante :

Relivant Medsystems, Inc.
1230 Midas Way, Suite 200
Sunnyvale, CA 94085-4068
États-Unis

Téléphone : +1 (650) 368-1000
Télécopie : +1 (650) 298-9205
Courriel : rms-custservice@bsci.com

Problèmes de fonctionnement courants

Symptôme	Action
Le voyant de veille ne s'allume pas lorsque l'interrupteur d'alimentation secteur est activé.	Assurez-vous que le GRF est branché sur une prise secteur murale qui fonctionne. Vérifiez la prise d'alimentation secteur à l'arrière de l'appareil.
Le GRF échoue à l'auto-test de mise sous tension (POST).	Contactez votre représentant Relivant Medsystems.
Le voyant LED de défaut du système s'allume et un code défaut s'affiche.	Voir « Conditions de panne ». Déconnectez l'instrument du GRF (s'il est connecté) et mettez ce dernier hors tension. Contactez votre représentant Relivant Medsystems.
Le GRF semble bloqué et n'accepte pas la saisie de l'utilisateur.	Dans certains cas de panne, le GRF peut ne pas être en mesure d'allumer le voyant LED de panne du système, d'émettre un bip ou d'afficher un code de panne. Lorsque le GRF est dans cet état, la sortie RF ne peut pas être activée et la saisie utilisateur est désactivée. Déconnectez l'instrument du GRF (s'il est connecté) et mettez ce dernier hors tension. Contactez votre représentant Relivant Medsystems.
L'administration d'énergie RF ne démarre pas lorsque le bouton Démarrer/Pause RF est enfoncé.	Vérifiez que l'icône verte « Play » s'affiche pour indiquer que le GRF est prêt pour l'activation RF.
L'alimentation secteur est coupée pendant le traitement.	Si l'alimentation secteur est coupée pendant le traitement, le GRF s'arrête et conserve les informations de traitement. Lorsque l'alimentation électrique est rétablie, le GRF invite l'utilisateur à poursuivre le traitement ou à l'annuler.
La température du GRF est trop élevée ou trop basse.	Laissez la température du GRF se stabiliser à la température ambiante de la pièce, dans la plage de fonctionnement, avant de commencer le traitement.

Vérifier les conditions d'état

Une condition de vérification de l'état se produit lorsque le GRF détecte une erreur, une condition de traitement en dehors de sa plage acceptable ou lorsque l'utilisateur a interrompu manuellement le traitement en appuyant sur le bouton Démarrage/Pause RF pendant que la RF est activée. Lorsque le GRF détecte une condition de vérification de l'état, le GRF passe à l'état de vérification de l'état et :

- Empêche ou arrête l'administration d'énergie RF
- Affiche l'icône « Voir le manuel de l'utilisateur pour obtenir la définition de l'état » et le code de vérification de l'état.
- L'alerte sonore de l'état de vérification retentit



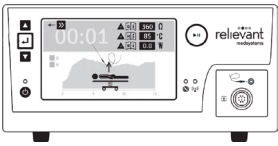
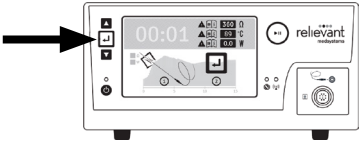
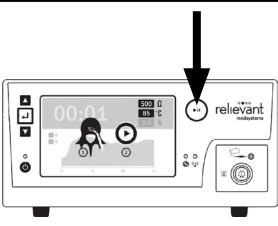
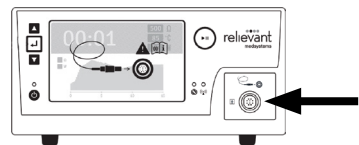
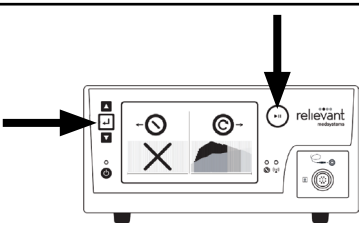
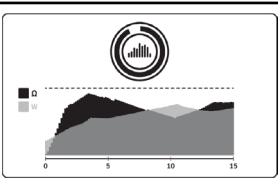
Le tableau suivant répertorie les codes de condition de vérification de l'état qui peuvent survenir pendant un traitement. Des mesures suggérées pour remédier à ces situations sont fournies. Le message de vérification de l'état ou de fin de traitement par l'utilisateur peut être effacé en suivant les instructions affichées par le GRF. Si le problème persiste après avoir effectué l'action suggérée, contactez votre représentant Relivant Medsystems.

Conditions de vérification de l'état du GRF

Code	Description	Action
7	Instrument défectueux : court-circuit	Instrument électro-chirurgical probablement défectueux. Remplacez l'instrument.
8	Instrument défectueux : thermocouple ouvert	Instrument électro-chirurgical probablement défectueux. Remplacez l'instrument.
9	Température du patient(e) hors plage (basse)	Le GRF a détecté que la température est hors plage (basse). Retirez l'instrument du/de la patient(e). Vérifiez la présence éventuelle de sang coagulé, essuyez la sonde RF et repositionnez-la dans le/la patient(e). Redémarrez l'administration d'énergie RF. Si le problème persiste, remplacez l'instrument. Si le remplacement de l'instrument électro-chirurgical ne résout pas le problème, notez le code d'état de vérification, mettez le GRF hors tension et contactez votre représentant Relivant Medsystems.
11	Température du patient(e) hors plage (haute)	Instrument électro-chirurgical probablement défectueux. Remplacez l'instrument.
13	Le traitement a dépassé la température de traitement maximale	Le GRF a détecté que la température est hors plage (élevée). Retirez l'instrument du/de la patient(e). Vérifiez la présence éventuelle de sang coagulé, essuyez la sonde RF et repositionnez-la dans le/la patient(e). Redémarrez l'administration d'énergie RF. Si le problème persiste, remplacez l'instrument. Si le remplacement de l'instrument électro-chirurgical ne résout pas le problème, notez le code d'état de vérification, mettez le GRF hors tension et contactez votre représentant Relivant Medsystems.
14	La température de traitement dépasse la température de consigne	Retirez l'instrument du/de la patient(e). Vérifiez la présence éventuelle de sang coagulé, essuyez la sonde RF et repositionnez-la dans le/la patient(e). Redémarrez l'administration d'énergie RF. Si le problème persiste, remplacez l'instrument. Si le remplacement de l'instrument électro-chirurgical ne résout pas le problème, notez le code d'état de vérification, mettez le GRF hors tension et contactez votre représentant Relivant Medsystems.
15	Impossible de maintenir le taux de montée en température	Le GRF ne peut maintenir le taux de montée en température. Retirez l'instrument du/de la patient(e). Vérifiez la présence éventuelle de sang coagulé, essuyez la sonde RF et repositionnez-la dans le/la patient(e). Redémarrez l'administration d'énergie RF. Si le problème persiste, remplacez l'instrument. Si le remplacement de l'instrument électro-chirurgical ne résout pas le problème, notez le code d'état de vérification, mettez le GRF hors tension et contactez votre représentant Relivant Medsystems.
16	Le traitement a dépassé la puissance maximale	Le GRF a détecté que la puissance requise est hors plage (élevée). Retirez l'instrument du/de la patient(e). Vérifiez la présence éventuelle de sang coagulé, essuyez la sonde RF et repositionnez-la dans le/la patient(e). Redémarrez l'administration d'énergie RF. Si le problème persiste, remplacez l'instrument. Si le remplacement de l'instrument électro-chirurgical ne résout pas le problème, notez le code d'état de vérification, mettez le GRF hors tension et contactez votre représentant Relivant Medsystems.
17	Le GRF est incapable de maintenir la température cible	Le GRF a détecté qu'il ne peut pas maintenir la température cible. Retirez l'instrument du/de la patient(e). Vérifiez la présence éventuelle de sang coagulé, essuyez la sonde RF et repositionnez-la dans le/la patient(e). Redémarrez l'administration d'énergie RF. Si le problème persiste, remplacez l'instrument. Si le remplacement de l'instrument électro-chirurgical ne résout pas le problème, notez le code d'état de vérification, mettez le GRF hors tension et contactez votre représentant Relivant Medsystems.
18	Horloge en temps réel, temps perdu	La batterie de l'horloge temps réel du GRF est épuisée. Contactez votre représentant Relivant Medsystems.
19	Impédance du patient(e) hors plage (basse)	Le GRF a détecté que l'impédance est hors plage (basse). Retirez l'instrument du/de la patient(e). Vérifiez la présence éventuelle de sang coagulé, essuyez la sonde RF et repositionnez-la dans le/la patient(e). Redémarrez l'administration d'énergie RF. Si le problème persiste, remplacez l'instrument. Si le remplacement de l'instrument électro-chirurgical ne résout pas le problème, notez le code d'état de vérification, mettez le GRF hors tension et contactez votre représentant Relivant Medsystems.
20	Impédance du patient(e) hors plage (haute)	Le GRF a détecté que l'impédance est hors plage (élevée). Retirez l'instrument du/de la patient(e). Vérifiez la présence éventuelle de sang coagulé, essuyez la sonde RF et repositionnez-la dans le/la patient(e). Redémarrez l'administration d'énergie RF. Si le problème persiste, remplacez l'instrument. Si le remplacement de l'instrument électro-chirurgical ne résout pas le problème, notez le code d'état de vérification, mettez le GRF hors tension et contactez votre représentant Relivant Medsystems.
21	Température du GRF interne hors plage (haute)	Le GRF a détecté que sa température ambiante interne est hors plage (élevée). Suivez les instructions à l'écran pour éteindre l'appareil. Attendez que le GRF atteigne la température ambiante avant de le redémarrer.
22	Température du GRF interne hors plage (basse)	Le GRF a détecté que sa température ambiante interne est hors plage (basse). Suivez les instructions à l'écran pour éteindre l'appareil. Attendez que le GRF atteigne la température ambiante dans la plage de fonctionnement avant de le redémarrer.
25	L'instrument est déconnecté	Vérifiez que l'instrument reste correctement connecté au GRF. Redémarrez l'administration d'énergie RF.
26	Le GRF n'est pas en mesure de terminer l'auto-test de mise sous tension	Le GRF a détecté que l'instrument est connecté pendant l'autotest de mise sous tension (POST). Déconnectez l'instrument pour permettre au GRF de terminer l'auto-test de mise sous tension.

Situations de vérification de l'état

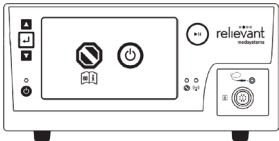
Les affichages suivants sont des exemples de situations de vérification de l'état :

L'impédance, la température ou la puissance sont détectées hors plage : a. Le traitement est interrompu. L'icône « Voir le manuel de l'utilisateur pour obtenir la définition des conditions d'état » clignote et un code d'état de vérification s'affiche. b. Consultez le tableau des conditions de vérification de l'état pour rechercher la définition du code. Voir « Vérifier les conditions d'état ». c. Le GRF vous invite à retirer la sonde RF du/de la patient(e).	
d. Le GRF invite l'utilisateur à nettoyer (essuyer) la sonde RF. e. Après avoir nettoyé la sonde RF, remettez-la dans le/la patient(e). f. L'icône « Entrée » s'affiche en jaune si la température et/ou l'impédance sont hors plage. Une fois qu'une plage valide de température et d'impédance est atteinte, l'icône « Entrée » devient verte. g. Appuyez sur le bouton Entrée pour continuer.	
h. Assurez-vous que les électrodes de la sonde RF sont toutes deux complètement déployées à partir de la canule courbe (l'un des instruments d'accès). i. L'icône « Play » s'affiche en jaune si la température et/ou l'impédance sont hors plage. Une fois qu'une plage valide de température et d'impédance est atteinte, l'icône « Play » devient verte. j. Appuyez sur la touche Démarrage/Pause RF pour reprendre le traitement. Les données graphiques seront conservées et le traitement reprendra là où il s'est arrêté.	
L'instrument est déconnecté : La sonde RF a été déconnectée de manière inattendue. L'icône « Voir le manuel de l'utilisateur pour obtenir la définition des conditions d'état » clignote et un code d'état de vérification s'affiche. Consultez le tableau des conditions de vérification de l'état pour rechercher la définition du code. Voir « Vérifier les conditions d'état ». Le GRF vous invite à reconnecter la sonde RF pour continuer. Les données graphiques seront conservées et le traitement reprendra là où il s'est arrêté.	
Perte d'alimentation pendant le traitement : En cas de coupure de courant secteur pendant le traitement, le GRF conserve les données de traitement jusqu'au moment de l'interruption de courant. Lorsque le courant revient, le GRF vous donne la possibilité de poursuivre le traitement ou de l'annuler. Pour continuer, appuyez sur le bouton Démarrage/Pause RF. Pour annuler, appuyez sur le bouton Entrée.	
Lorsqu'un traitement est poursuivi après le retour de l'alimentation, le GRF trace à nouveau le graphique de l'alimentation et de l'impédance avant de vous permettre de reprendre le traitement.	

Conditions de défaut

Une condition de défaut se produit lorsque le GRF détecte une condition ou un paramètre incorrect, une défaillance du test automatique de mise sous tension (POST) ou une défaillance du circuit interne. Lorsqu'une condition de défaillance est détectée, le GRF passe à l'état de défaut et effectue les opérations suivantes :

- Arrêter l'administration d'énergie RF
- Empêcher la saisie utilisateur
- Allumer le voyant rouge d'anomalie du système
- Tenter d'afficher l'icône « Voir le manuel de l'utilisateur pour obtenir la définition du code de défaillance » et le code erreur
- Tenter de déclencher l'alerte sonore de condition de défaut



Le tableau suivant répertorie les conditions de défaut et les codes d'erreur qui se produisent au cours d'un traitement.

Conditions de défaut GRF

Code d'erreur	Description	Action
Indéfini	Défaut interne du logiciel ou du matériel	Pour toutes les conditions de défaut, notez le code erreur, éteignez le GRF et contactez votre représentant Relievant Medsystems.
51	Échec du test d'affichage	
52	Échec de validation du bouton bloqué	
53-67, 70-74	Défaut interne du logiciel ou du matériel	
68	Panne du ventilateur de refroidissement	
69	Défaillance de la température du boîtier	
75	Défaut de code général	
Tous les autres codes	Défaut interne du logiciel ou du matériel	

ENTRETIEN

Nettoyage et stérilisation

- Débranchez l'appareil de la prise secteur murale avant de le nettoyer.
- Pour un nettoyage courant, essuyez la surface extérieure du GRF, ainsi que le câble d'alimentation, avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- Laisser sécher toutes les surfaces et tous les raccordements avant de rebrancher le système.
- Il n'est pas possible de stériliser le GRF et il ne faut pas essayer de le faire. NE PAS utiliser de stérilisation à la vapeur ou à la chaleur. NE PAS tremper dans des désinfectants ou des liquides. NE PAS laisser de liquide pénétrer dans les connexions électriques ou à l'intérieur de l'appareil.

Entretien de routine

Mise en garde : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Le logiciel du générateur a été conçu pour effectuer une variété d'autotests et d'autodiagnostic du système pour le fonctionnement sur site. Il s'agit notamment :

- D'un auto-test de mise sous tension (se produit lors de la mise sous tension de l'appareil)
- D'un auto-test RF (se produit avant l'administration de l'énergie RF)
- De la surveillance continue automatique de l'intégrité (contrôles au niveau du système toutes les 20 ms)

Si un problème est détecté lors de l'une de ces vérifications du système, l'appareil générera une condition de défaut et empêchera l'administration d'énergie. Dans ce cas rare, l'appareil devra être renvoyé à Relievant Medsystems pour un dépannage plus approfondi et une réparation. N'essayez pas de le réparer.

En plus de ces contrôles intégrés du système, une inspection continue du GRF est nécessaire. Par exemple :

- Effilochage et dommages des cordons d'alimentation électriques, mise à la terre correcte
- Fonctionnalité de l'interrupteur d'alimentation secteur
- Détérioration des voyants (voyant de veille, voyant RF active, voyant circulaire du bouton de démarrage/pause RF, voyant circulaire du port de connexion de l'instrument et voyant d'erreur du système).
- Détérioration de l'affichage ou perte d'informations graphiques
- Dommages aux pieds en caoutchouc, fissures ou incapacité du GRF à rester stable sur une surface plane

Aucun entretien supplémentaire sur site, en dehors des contrôles du système et des inspections fonctionnelles énumérés ci-dessus, n'est nécessaire. Veuillez contacter votre représentant Relievant Medsystems si des dommages ou des problèmes système surviennent.

Retours

Avant de retourner des articles, contactez Relievant Medsystems pour obtenir les consignes d'emballage appropriées.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du générateur est de 5 ans.

Mise au rebut

Ce produit contient des déchets électriques ou des équipements électroniques. NE PAS jeter avec les déchets municipaux non triés. Il doit être collecté séparément conformément aux politiques nationales ou institutionnelles applicables en matière d'équipements électroniques obsolètes. Éliminez tous les accessoires du système conformément aux pratiques institutionnelles normales relatives aux éléments potentiellement contaminés.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Caractéristiques du produit

Installation	Aucune instruction d'installation spéciale en complément de ce qui est décrit dans la « Procédure de démarrage ».
Alimentation de sortie RF	0 à 20 Watts. Le logiciel limite la puissance de sortie maximale à 20 W (50 Ω à 600 Ω)
Précision de l'alimentation	±20 % ou 0,5 Watts, selon la valeur la plus élevée, plage de 0,2 Watts à 20 Watts
Plage d'impédance	±20 %, plage de 50 Ω à 200 Ω ±10 %, plage de 200 Ω à 1 000 Ω ±20 %, plage de 1 000 Ω à 2 000 Ω
Plage de températures	Mesure de 25 °C à 100 °C par incréments de 1 °C ±1,9 °C de 25 °C à 100 °C
Alimentation d'entrée	Alimentation universelle 110 à 240 VAC, 50/60 Hz ; 110 VA
Dimensions	(largeur x hauteur x profondeur) (30,5 cm x 15,3 cm x 26 cm) (12,00 po x 6,00 po x 10,25 po)
Poids	3,4 kg (7,5 lbs)
Commandes du panneau avant	Trois (3) boutons de navigation, bouton Démarrage/Pause RF, bouton Marche/Arrêt
Commandes du panneau arrière	Interrupteur d'alimentation secteur, contrôle du volume
Affichage	Panneau avant, écran couleur à matrice active TFT de 17,78 cm (7,0 pouces), 800 x 480 pixels capable d'afficher des graphiques, des messages, la puissance, l'impédance, la température et le compte à rebours
Connexions	Panneau avant : Connecteur de sonde RF Redel à 10 broches Panneau arrière : Alimentation secteur et connecteur USB isolé
Protection	Équipement ME de classe I, type BF ; IP21 ; fonctionnement intermittent avec un cycle de service de 900 s allumé, 60 s éteint
Fusibles	Quantité : 2X ; 5 x 20 mm ; 120 VCA, TL 1,0 A 250 V ; 230 VCA, TL 0,63 A 250 V
Conditions d'utilisation environnementales : Température	Fonctionnement : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) Transport et stockage : -30 °C à 60 °C (-22 °F à 140 °F)
Conditions d'utilisation environnementales : Humidité	Fonctionnement : 15 % à 90 % Transport et stockage : 0 % à 90 %
Conditions d'utilisation environnementales : Atmosphérique	Fonctionnement : 80 kPa à 106 kPa Transport et stockage : 50 kPa à 106 kPa
Tension de sortie maximale	170 Vp
Tension nominale des accessoires	170 Vp
Courant de sortie maximal	632 mA
Conformité aux normes	Conforme à : Norme AAMI ES 60601-1 Norme CEI 60601-1-6 Norme CEI 62366 Norme CEI AAMI 60601-2-2 Norme CEI 62304 Certifié selon la norme CSA C22.2 #60601-1

COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE

Les interférences produites par le fonctionnement d'équipements chirurgicaux à haute fréquence tels que le GRF peuvent avoir une influence négative sur le fonctionnement d'autres équipements médicaux électroniques tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie, et des précautions particulières doivent être prises. Le GRF doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans cette section. Le GRF a été conçu et testé pour être conforme aux exigences CEI 60601-1-2 en matière de CEM avec d'autres appareils.

Mise en garde : Le GRF est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé seulement. Ce système peut provoquer des interférences radio et perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du GRF ou le blindage de l'emplacement. Les interférences avec les équipements médicaux électroniques tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie sont généralement résolues ou minimisées en réorganisant les câbles de sorte que les câbles de l'unité NE chevauchent PAS les câbles de l'équipement de surveillance.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement normal du GRF même si ces équipements répondent aux exigences d'émissions applicables.

Si le GRF est utilisé à côté ou sur d'autres équipements, observez et vérifiez le fonctionnement normal du GRF dans la configuration dans laquelle il sera utilisé avant de l'utiliser dans une intervention chirurgicale ; des interférences peuvent se produire. Consultez les tableaux ci-dessous pour obtenir des conseils sur le placement du GRF.

Cet équipement a été testé pour l'immunité aux rayonnements RF uniquement à des fréquences sélectionnées, et son utilisation à proximité d'émetteurs EMI (RFID, systèmes de sécurité, diathermie, autres moniteurs, etc.) à d'autres fréquences pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.

Directives et déclaration du fabricant - émissions

Tous les équipements et systèmes ME

Le **GRF** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **GRF** doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans ce type d'environnement.

Remarque : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 Classe B est normalement obligatoire), cet équipement n'offrira peut-être pas la protection adéquate aux services de communication RF. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures correctives telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement.

Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le GRF doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques à proximité peuvent être affectés lorsque la RF est sous tension. Conformément à la norme CEI 60601-2-2, les tests ont été effectués dans un mode avec l'EUT allumé et dans un état de veille avec la sortie HF non alimentée. Les limites du groupe 1 du CISPR 11 ont été respectées conformément à la clause 202.6.1.1.1.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le GRF 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.
Harmoniques FR 61000-3-2	Classe A	
Scintillement FR 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant : immunité

Tous les équipements et systèmes ME

Le **GRF** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **GRF** doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact : ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact : ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, le r/h doit être d'au moins 30 %.
EFT CEI 61000-4-4	± 2 kV réseau E/S ± 1 kV	± 2 kV réseau E/S ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Chutes de tension/pertes de tension CEI 61000-4-11	> 95 % de baisse pendant 0,5 cycle > 95 % de baisse pendant 1 cycle 30 % de baisse pendant 25 à 30 cycles > 9 > 95 % de baisse pendant 250 à 300 cycles	> 95 % de baisse pendant 0,5 cycle > 95 % de baisse pendant 1 cycle 30 % de baisse pendant 25 à 30 cycles > 9 > 95 % de baisse pendant 250 à 300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur de du GRF nécessite un fonctionnement en continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le GRF avec un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La qualité des champs magnétiques à fréquence élevée doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Environnement du site professionnel de soins de santé
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Environnement du site professionnel de soins de santé

Directives et déclaration du fabricant - Immunité aux systèmes ME et aux équipements de communication sans fil RF

Le GRF est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du GRF peut prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le GRF (voir recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Guide et déclaration du fabricant : immunité

Le **GRF** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **GRF** doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans ce type d'environnement.

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service ¹	Modulation ²	Puissance maximale (W)	Distance (mètres)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704 à 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	Modulation d'impulsions ² 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 à 1 900	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bandes 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bande 7	Modulation d'impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Remarque : Si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

¹ Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

² La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée à cycle de service de 50 %.

³ En guise d'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, même si elle ne représente pas une modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ESSENTIELLES

Le GRF fonctionne de manière sûre et correcte et maintient les conditions par défaut. Les caractéristiques de performance essentielles liées à la sécurité du GRF, telles que testées conformément aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2, incluent le bon fonctionnement des fonctionnalités suivantes :

- Activités d'auto-test de mise sous tension (POST) liées au matériel et reconnaissance des pannes
- Boutons (à l'exception du bouton Démarrage/Pause RF et de tous les boutons actifs non étiquetés)
- Minuteries logicielles internes et externes
- Alertes sonores
- Caractéristiques de sécurité associées à la minimisation du risque de choc électrique
- Intégrité de l'emballage
- Algorithme logiciel qui mesure avec précision la température, l'impédance, le temps et la puissance et réagit de manière appropriée
- Indication précise à l'utilisateur de l'état du système (communiquée de manière redondante par l'écran, les LED et les alertes sonores ; la perte transitoire de l'une de ces fonctions n'entraînerait pas de risque inacceptable pour le/la patient(e))

Les caractéristiques suivantes du GRF font partie intégrante du fonctionnement de l'appareil, mais ne sont pas considérées comme des caractéristiques de performance essentielles en raison de la présence et des performances de fonctions redondantes :

- Voyants LED
- Affichage (à titre informatif uniquement ; non utilisé pour la détermination du traitement). Une perte transitoire de lisibilité de l'affichage ou l'affichage de caractères non intentionnels (par exemple, en raison d'interférences) n'aurait pas d'impact sur la sécurité de la procédure ; une perte permanente de l'affichage entraînerait l'arrêt de la procédure, mais n'entraînerait pas de risque inacceptable pour le/la patient(e).

Si les performances essentielles du GRF sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques, l'opérateur sera averti par les codes d'erreur du système et/ou les codes de défaut qui peuvent apparaître lors de l'auto-test de mise sous tension (POST) du GRF ou pendant le traitement. L'opérateur doit suivre les instructions décrites dans le manuel de l'utilisateur concernant ces codes d'erreur et/ou codes de défaillance.

Diagrammes de puissance et de tension de sortie

Le diagramme de la figure 4 montre les données de puissance de sortie pour la puissance de sortie nominale complète et à mi-puissance sur la plage d'impédances de charge. Le GRF n'est pas conçu pour des impédances supérieures à 2 000 ohms.

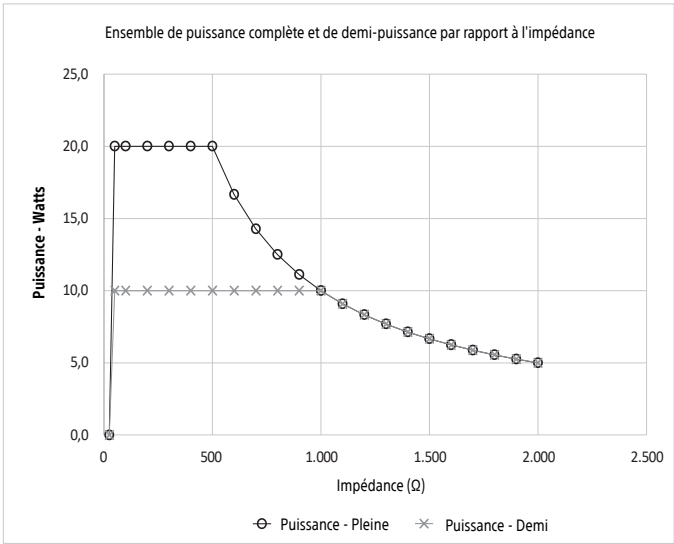


Figure 4. Ensemble de puissance complète et de demi-puissance par rapport à l'impédance

Le diagramme de la figure 5 montre les données de sortie de tension nominale maximale sur la plage d'impédances de charge. Le GRF est conçu pour des impédances supérieures à 500 ohms.

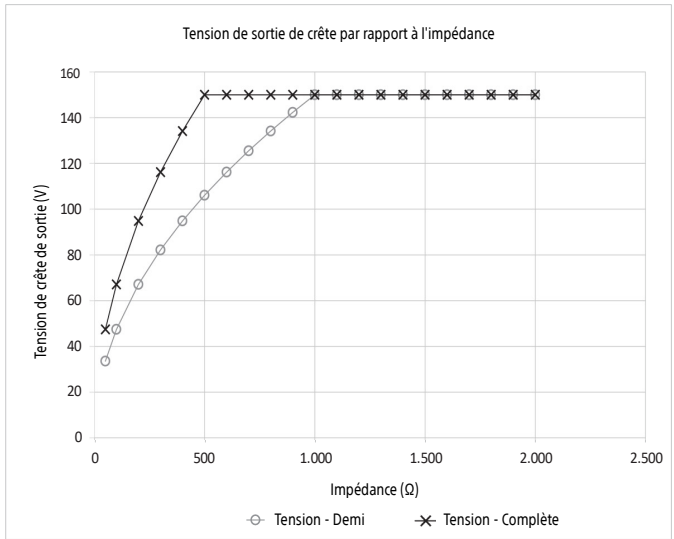


Figure 5. Tension de sortie de crête par rapport à l'impédance

GARANTIE

Relievant Medsystems, Inc. (« Relievant ») garantit que le générateur RF Relievant (« GRF ») sera exempt de défauts matériels et de défauts de fabrication pendant une période de douze (12) mois à compter de la date de livraison au client (« Période de garantie »), à condition que le client fournisse à Relievant un avis écrit du défaut avant l'expiration de la période de garantie et renvoie le GRF à Relievant au plus tard dix (10) jours après l'expiration de la période de garantie. Cette garantie sera nulle et non avenue si l'équipement est : utilisé de manière abusive, modifié, altéré, endommagé à la suite d'un accident, d'une catastrophe naturelle ou autre, placé dans un environnement physique ou opérationnel inapproprié, mal entretenu ou défectueux en raison de l'utilisation de produits non approuvés pour une utilisation avec le GRF.

À sa seule discrétion, Relievant a le choix de réparer ou de remplacer le GRF. Si Relievant choisit de réparer le GRF, le GRF sera mis en totale conformité avec ses spécifications gratuitement, y compris un nouveau test/une nouvelle inspection par Relievant. Si le GRF ne peut pas être mis en conformité avec ses spécifications, Relievant le remplacera gratuitement. Pour tout GRF remplacé ou réparé par Relievant, la période de garantie sera prolongée de la durée pendant laquelle le GRF a été hors d'utilisation. De plus, tout GRF réparé par Relievant bénéficiera d'une garantie supplémentaire de six (6) mois couvrant la main-d'œuvre et toutes les pièces de rechange à compter de la date de livraison du GRF réparé au client.

Cette garantie s'applique uniquement aux utilisateurs finaux qui possèdent le titre de propriété du GRF et est sans préjudice de tout droit de garantie contractuel ou légal qui peut être disponible pour ces utilisateurs finaux. À la fin de la période de garantie, cette garantie expirera. Pour les équipements retournés à Relievant dont la période de garantie a expiré, Relievant évaluera le défaut et fournira au client un devis écrit pour la réparation.

La durée de vie prévue du produit du GRF est d'au moins 5 ans à compter de la date de fabrication.

SYMBLES ET ICÔNES

Ce dispositif et son étiquetage contiennent des symboles qui fournissent des informations importantes pour une utilisation sûre et appropriée du dispositif. Ces symboles sont définis comme suit.

Symboles et icônes du panneau arrière

	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	[Bleu] Suivre le mode d'emploi
	Informations relatives aux fusibles
	Indice de protection contre les intrusions
	Équipotentialité
	[Jaune] : Mise en garde, électricité NE PAS retirer le boîtier du GRF. Cela pourrait provoquer un choc électrique et endommager le produit. Le dispositif ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Confiez l'entretien à du personnel dûment qualifié uniquement.
	Réglage du volume
	Coupure de courant (déconnexion du secteur)
	Alimentation secteur sous tension (branchement au secteur)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Fabricant
	Courant alternatif
	Ce produit contient des déchets électriques ou des équipements électroniques. Il ne doit pas être jeté avec les déchets municipaux non triés et doit être collecté séparément. Retour à Relievant Medsystems.
	Limites d'humidité
	Limite de température
	Limite de pression atmosphérique

Symboles et icônes du panneau avant

	Bouton marche/arrêt
	Bouton « Haut »
	Bouton de démarrage/pause RF
	Radiations non-ionisantes
	Mise en garde/Avertissement : Consulter le mode d'emploi
	Consultez le manuel de l'utilisateur pour connaître la définition des conditions d'état/codes d'erreur
	Type BF. La sonde est connectée au GRF via le port adjacent à ce symbole.
	Bouton Entrée
	Bouton Bas
	Voyant de défaillance
	Connexion d'instrument

Symboles d'étiquette supplémentaires

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Garder au sec
	Code d'article international GTIN
	Contenu
	Dispositif médical sous législation UE
	Identifiant unique du dispositif
	Attention, lire les documents joints

CE 0123



Relievent Medsystems, Inc.
1230 Midas Way, Suite 200
Sunnyvale, CA 94085-4068
USA
Tel: +1 650 368 1000



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

Intracorp is a trademark of Relievent Medsystems Inc.
All other trademarks are the property of their respective holders.
© 2025 Relievent Medsystems, Inc. All rights reserved.

PK 0181 REV B

Content: MP97281814-02 REV B
97281814-02

2025-02



97281814-02