

**CONTRÔLEUR DU SYSTÈME DE BISTOURI THERMIQUE  
MODÈLE PRECISION 8400**

Réf. 7013-8400



**MANUEL D'UTILISATION**



## INTRODUCTION

Les LAMES DE BISTOURI THERMIQUE HEMOSTATIX sont de taille, forme et affûtage similaires aux lames des bistouris traditionnels ; toutefois, les lames Hemostatix peuvent être chauffées à une température sélectionnable par l'utilisateur, appropriée pour la coagulation des petits vaisseaux à mesure qu'ils sont sectionnés.

Pour couper et coaguler simultanément les vaisseaux efficacement avec un minimum de lésions tissulaires, le tranchant d'acier affûté d'une lame de bistouri chauffé doit être uniformément maintenu à la température souhaitée dans un intervalle limité. Le système de bistouri thermique Hemostatix utilise des micro-circuits intégrés à la lame elle-même afin de maintenir la température du tranchant dans les limites nécessaires, en délivrant de manière sélective l'énergie thermique supplémentaire uniquement aux zones de la lame utilisant la chaleur due à leur contact avec les tissus. Ainsi, le système de bistouri thermique Hemostatix compense automatiquement les degrés variables de déperdition de chaleur qui se produisent durant les actes chirurgicaux (selon le type de tissus incisés et la vitesse de section), en maintenant le tranchant dans les limites de température souhaitées.

Contrairement aux appareils électrochirurgicaux, le système de bistouri thermique Hemostatix ne transmet pas de courant électrique à travers le patient et aucun arc électrique ou étincelle ne se produit au niveau des tissus. Les appareils électrochirurgicaux « sectionnent » et/ou cautérisent à l'aide de courants électriques qui passent à travers le patient en vaporisant les tissus au point de contact et en produisant de la chaleur et des lésions tissulaires sur toute la trajectoire du courant électrique. Le système de bistouri thermique Hemostatix sectionne les tissus à l'aide d'un tranchant en acier affûté, comme une lame d'acier à froid de bistouri conventionnel, en coagulant simultanément les vaisseaux sanguins à l'aide de la chaleur conduite jusqu'aux tissus à partir d'une lame à haute température, électriquement isolée du patient. En transférant thermiquement la chaleur à partir d'une lame à température essentiellement constante et uniformément régulée, la quantité de tissus lésés associée à la section hémostatique est minimisée.

## INDICATIONS

Le système de bistouri thermique Hemostatix est un instrument chirurgical qui a les caractéristiques de section nettes et précises d'un bistouri en acier traditionnel, mais minimise la perte de sang en coagulant simultanément les vaisseaux sanguins à mesure qu'ils sont sectionnés et en lésant au minimum les tissus avoisinants et ce, sans quasiment la moindre stimulation musculaire, en conduisant la chaleur aux tissus à partir d'une lame à haute température.

Sur ordonnance seulement – ATTENTION : En vertu de la législation fédérale (États-Unis), cet appareil peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.

## CONTRE-INDICATIONS

Le système de bistouri thermique Hemostatix est contre-indiqué en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC L'AIR, L'OXYGÈNE ou L'OXYDE NITREUX.

## EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels incluent, entre autres, la lésion des tissus par brûlure, notamment les nerfs ou autres tissus fragiles, et l'incapacité à atteindre l'hémostase des gros vaisseaux.

## AVERTISSEMENTS - SYSTÈME

1. RISQUE D'EXPLOSION – Le système de bistouri thermique Hemostatix est contre-indiqué en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC L'AIR, L'OXYGÈNE ou L'OXYDE NITREUX.
2. AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE.
3. Risque de choc électrique. Ne pas enlever le couvercle. Pour une réparation, consulter le fabricant.
4. Pour éviter un choc électrique, ne pas attacher de composants non autorisés au système de bistouri thermique Hemostatix (HTSS).
5. Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit seulement être branché sur secteur via une prise de terre.
6. Ne pas placer le contrôleur du HTSS à moins de 1 m, ni en contact direct avec tout type d'équipement électrochirurgical. Suite à des essais, cet appareil s'est avéré conforme aux limites portant sur les appareils médicaux de la norme CEI 60601-1-2:2014. Ces limites ont pour objet de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet appareil rayonne des champs électromagnétiques et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il risque de causer des interférences nuisibles. Toutefois, l'absence d'interférences n'est pas garantie dans toutes les installations. Si cet appareil cause des interférences nuisibles aux autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'appareil, ou qu'il est affecté par les interférences d'autres appareils, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant l'une au moins des mesures suivantes :
  - Réorientation ou déplacement de l'appareil de réception.
  - Éloignement des appareils concernés.
  - Branchement de l'appareil sur une prise d'un circuit différent du circuit de branchement des autres appareils.
  - Consultation du fabricant.
7. L'utilisation du port de maintenance du HTSS est réservée au personnel C2Dx, Inc. L'accès au port, quel qu'en soit le but, est interdit au client. Toute tentative de branchement sur le port de maintenance donnera lieu à l'annulation des garanties pouvant exister et à l'endommagement de l'appareil.
8. Le port auxiliaire du HTSS ne doit pas être utilisé à d'autres fins que l'alimentation d'appareils spécialement conçus par C2Dx, Inc. Toute tentative de branchement de matériel autre que du matériel Hemostatix sur le connecteur de sortie risque de se solder par l'endommagement de l'appareil Hemostatix, annulant ce faisant toute garantie et pouvant donner lieu à une condition électrique dangereuse, une augmentation des émissions électriques ou une baisse d'immunité du système Hemostatix. Quiconque branche du matériel supplémentaire sur le connecteur de sortie auxiliaire est par conséquent responsable de la configuration d'un système médical ainsi que de la conformité du nouveau système configuré aux exigences des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. Pour toute question concernant les branchements sur le connecteur de sortie AUX, contacter C2Dx, Inc.

## PRÉCAUTIONS - SYSTÈME

1. Il est important que l'utilisateur du système de bistouri thermique Hemostatix (HTSS) se familiarise avec le manuel de l'utilisateur du système, ses précautions, procédures et problèmes de sécurité. Lire tout le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser cet équipement.
2. Ne pas placer le HTSS de façon à rendre difficile le retrait et l'insertion de la fiche de son cordon d'alimentation détachable.
3. Sorties électriques et thermiques dangereuses. Cet équipement doit être utilisé uniquement par un personnel médical qualifié.

4. Débrancher le HTSS du secteur avant de nettoyer le système pour éviter tout choc électrique.
5. Pour éviter le risque de choc électrique, effectuer la mise à la terre moyennant les branchements corrects. Brancher le HTSS sur des prises secteur homologuées pour hôpital seulement.
6. Ne pas toucher la poignée ou la lame avec une électrode de bistouri électrique en service.
7. Le HTSS ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé sur d'autres appareils. Si une utilisation en configuration adjacente ou empilée est nécessaire, le fonctionnement normal du HTSS devra être observé de près.
8. Ne pas essayer d'utiliser la poignée du HTSS juste après stérilisation à l'autoclave. Laisser refroidir la poignée à température ambiante avant usage.
9. Les appareils électriques médicaux doivent faire l'objet de précautions spéciales en matière de CEM et ils doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel.
10. Les appareils de communications RF portables et mobiles peuvent interférer avec les appareils électriques médicaux.
11. Ne pas utiliser le HTSS en présence d'une machine IRM.
12. Le réglage de température recommandé pour les incisions cutanées est de 70 °C. Pour une cicatrisation minimale, pratiquer l'incision initiale avec la poignée du bistouri en position Arrêt. La section avec une lame non chauffée éliminera le risque de cicatrices superficielles résultant du contact avec une lame chauffée.
13. L'utilisateur doit sélectionner la température de consigne la plus basse pouvant permettre une hémostase adéquate pour le taux maximum anticipé de section de tissus, minimisant ainsi la nécrose (thermique) inutile des tissus.
14. En utilisant le HTSS, il faut veiller à disséquer autour des nerfs et d'autres structures fragiles pour éviter les lésions thermiques.
15. Le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 doit faire l'objet de précautions particulières en termes de compatibilité électromagnétique et être installé et utilisé conformément aux informations figurant dans les tableaux présentés au dos de ce manuel ; par ailleurs, le matériel de communication portable et RF risque de nuire au fonctionnement du produit.
16. Toute la maintenance doit être exclusivement confiée au personnel C2Dx, Inc.
17. La réparation et/ou la modification du HTSS par un quelconque personne autre qu'un personnel de maintenance qualifié risque de compromettre sensiblement la performance du système et/ou d'annuler la garantie.
18. L'ouverture du HTSS et/ou la fracture du sceau d'inviolabilité annuleront la garantie.
19. Les poignées du bistouri thermique Hemostatix sont des appareils réutilisables d'usage limité. **Toutefois, les poignées sont garanties comme étant dépourvues de vice de matériel et de malfaçon uniquement pour leur première utilisation, et PAS pour une quelconque réutilisation.** Moyennant un soin adéquat, la poignée jetable multi-fonctions peut être nettoyée et stérilisée pour réutilisation. Certains utilisateurs signalent qu'ils peuvent utiliser les poignées 10 fois maximum avant de les remplacer, alors que d'autres les remplacent après chaque utilisation. La réutilisation de la poignée dépend fortement des précautions prises durant son utilisation et de tout reconditionnement qui s'ensuit.
20. Les contacts électriques dans la poignée s'usent et s'oxydent au fil des utilisations. Une fois les contacts de la poignée dégradés, la poignée ne fonctionnera plus correctement et devra être remplacée par une neuve. L'utilisation d'une poignée aux contacts dégradés peut engendrer la surchauffe ou la chauffe insuffisante des lames (température non conforme au point de consigne affiché sur le contrôleur) et risque de compromettre la performance chirurgicale. Il est recommandé de ne pas réutiliser les poignées plus de 10 fois, après quoi leur fiabilité commencera à diminuer sensiblement.
21. Si le code local l'exige, brancher le HTSS sur le connecteur d'égalisation de l'hôpital avec un câble d'équipotentiel.
22. Les listes de tous les composants compatibles du système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 sont fournies aux pages 14 et 15 de ce manuel. Les prises de la poignée et de la pédale sur l'avant du contrôleur Hemostatix ne doivent pas être utilisées à d'autres fins que le branchement des composants compatibles spécifiés conçu par C2Dx, Inc.

23. NE PAS laisser entrer de sérum physiologique ou tout autre liquide dans la poignée en cours d'utilisation. Le sérum physiologique est hautement conducteur et interférera avec les circuits à l'intérieur de la poignée, faussant son fonctionnement.
24. Sur ordonnance seulement – ATTENTION : En vertu de la législation fédérale (États-Unis), cet appareil peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.
25. **UTILISATION AVEC DES CHAMPS STÉRILES ADHÉSIFS EN PLASTIQUE** – Lorsque des incisions cutanées doivent être pratiquées à travers un champ stérile adhésif en plastique, utiliser la poignée du bistouri et la lame en position Arrêt (interrupteur de poignée sur Arrêt).
26. **UTILISATION AVEC DES UNITÉS ÉLECTROCHIRURGICALES** – La lame du bistouri thermique Hemostatix NE DOIT PAS être mise en contact avec un embout électrochirurgical (Bovie, par ex.) sous peine d'endommager gravement le contrôleur du bistouri thermique Hemostatix. Maintenir au moins 1 cm entre la lame et l'embout électrochirurgical. Le bistouri thermique Hemostatix NE PEUT PAS servir à conduire le courant électrochirurgical à travers des clamps.
27. **PRÉVENTION DES BRÛLURES ACCIDENTELLES SUR LE PATIENT** – NE PAS poser la lame et/ou la poignée du bistouri thermique Hemostatix sur des champs stériles chirurgicaux ou sur le patient en cours d'utilisation. Lorsqu'elle est sous tension, la lame est suffisamment chaude pour brûler le patient en cas de contact accidentel. Lorsque la poignée du bistouri thermique Hemostatix n'est pas utilisée, il est VIVEMENT RECOMMANDÉ de mettre l'interrupteur de marche/arrêt (ON/OFF) en position Arrêt (OFF). Veiller à éviter l'activation intempestive du mode COAGULATION en appuyant par erreur sur l'interrupteur de COAGULATION de la poignée ou la pédale.
28. **MISE À LA TERRE** – La fiabilité est uniquement possible lorsque le système est branché sur une prise portant la mention « Homologué hôpital ».
29. **STÉRILISATION** – La poignée du bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 est fournie STÉRILE à condition que le sachet stérile interne soit fermé et intact. Avant toute RÉUTILISATION, la poignée DEVRA ÊTRE STÉRILISÉE.
30. Enlever et jeter les produits jetables usagés en suivant les réglementations locales en vigueur pour la mise au rebut en bonne et due forme des produits contaminés.
31. Risque de choc électrique. Ne pas enlever le couvercle. Pour une réparation, consulter le fabricant.
32. En cas de questions au sujet de la compatibilité des accessoires ou des câbles, l'utilisateur devra contacter C2Dx, Inc.

## PRÉCAUTIONS - COMPOSANTS

1. Les lames du système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 sont fournies stériles et NE SONT PAS prévues pour une réutilisation.
2. Les lames sont affûtées pour les actes chirurgicaux et les lames usagées peuvent être brûlantes. Toujours utiliser une éponge, un clamp ou une pince hémostatique pour saisir la lame usagée. Toujours prendre les précautions correctes de manipulation des objets coupants/pointus et suivre les techniques de mise au rebut des déchets biologiques en jetant une lame usagée.
3. NE PAS COURBER LA LAME – Veiller à ne pas courber la lame durant son nettoyage, son insertion ou sa réinsertion dans la mesure où les fils conducteurs de l'élément chauffant peuvent se casser et la rendre inutilisable.
4. Le revêtement anti-adhésif de la lame du HTSS se nettoie mieux à chaud. Pour un nettoyage optimum, utiliser un carré de gaze de 10 cm x 10 cm sur une lame chaude.
5. Un étalonnage précis est uniquement possible si la lame est à température ambiante au moment de son insertion dans la poignée. Si la lame se déloge accidentellement de la poignée, mettre la poignée hors tension, tremper la lame dans de l'eau stérile pour la ramener à température ambiante, puis la réinsérer.

6. N'utiliser aucun type de tampon abrasif pour nettoyer les lames. Les matières abrasives endommageront le circuit et rendront la lame inutilisable.
7. Tirer droit pour enlever la lame de la poignée. Ne pas tordre ni courber, ni fléchir la lame sous peine d'endommager les contacts et dispositifs de retenue de la lame dans la poignée, la rendant inopérante.
8. En cas de messages d'erreur multiples durant l'insertion de la lame, essayer d'insérer la lame dans la poignée AVANT de brancher la poignée sur le contrôleur.
9. NE PAS laisser entrer de sérum physiologique ou tout autre liquide dans la poignée en cours d'utilisation. Le sérum physiologique est hautement conducteur et interférera avec les circuits à l'intérieur de la poignée, faussant son fonctionnement.
10. N'utiliser AUCUN type d'instrument (pinces hémostatiques) pour insérer la lame dans la poignée sous peine d'endommager les circuits imprimés de la lame et de la rendre inutilisable.
11. Pour que l'interrupteur du mode COAGULATION fonctionne, la poignée doit être sous tension.
12. NE PAS réutiliser une poignée ou un câble sans d'abord nettoyer et restériliser les appareils.
13. NE PAS plonger la poignée dans un liquide QUEL QU'IL SOIT. La poignée contient des contacts électroniques et des composants électriques sensibles à l'humidité qui peuvent être endommagés et cesser de fonctionner s'ils sont plongés dans des liquides quels qu'ils soient. NE laisser AUCUNE solution pénétrer à l'intérieur de la poignée.
14. NE PAS nettoyer aux ultrasons. Un nettoyage manuel est la méthode recommandée (et testée) de nettoyage du câble et de la poignée du modèle P8400.
15. Ne pas stériliser la poignée en utilisant la méthode de stérilisation Steris® ou Sterrad®. Ces méthodes de stérilisation sont contre-indiquées pour ce produit et les composants électriques fragiles dans la poignée seront endommagés par la procédure.
16. Des expositions répétées aux températures d'autoclave de 132 °C (270 °F) et plus dans un cycle d'autoclave à la vapeur « flash » sans matériel emballé risquent d'engendrer la décoloration et/ou la déformation des pièces, du câble ou des connecteurs de la poignée, réduisant par conséquent la durée de vie des appareils.
17. Les poignées peuvent seulement être restérilisées en utilisant les paramètres d'autoclave à la vapeur contenus dans ce manuel. Pour une stérilisation à l'autoclave à la vapeur, les poignées doivent être enveloppées.
18. Le nettoyage extérieur est la seule maintenance pouvant être effectuée par l'utilisateur sur le contrôleur.
19. La maintenance du contrôleur par un personnel de maintenance non qualifié et non approuvé par C2Dx, Inc. annulera la garantie.
20. Avant de nettoyer le contrôleur, le débrancher de l'alimentation secteur (~).
21. NE PAS plonger le contrôleur dans un liquide.
22. NE PAS utiliser de chiffon ou de nettoyants abrasifs, surtout sur l'écran.
23. NE PAS jeter ce produit dans les ordures municipales non triées. Jeter ce produit conformément aux réglementations locales.

# DESCRIPTION DU SYSTÈME

## SYSTÈME DE BISTOURI THERMIQUE HEMOSTATIX MODÈLE P8400



Le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 comprend quatre composants :

1. **CONTRÔLEUR** – Alimentation/contrôleur électronique qui met la lame sous tension et assure diverses fonctions de commande, détection et étalonnage automatiques. Il possède des commandes utilisateur et des indicateurs d'état visuels et sonores de l'instrument.
2. **POIGNÉE JETABLE MULTI-FONCTIONS** – Poignée jetable multi-fonctions branchée sur l'instrument et munie d'un câble électrique flexible léger pour la fixation des lames de bistouri jetables. La poignée permet de sélectionner la température de la lame et d'activer le mode COAGULATION au besoin. Moyennant un soin adéquat, la poignée jetable multi-fonctions peut être nettoyée et stérilisée pour réutilisation. Certains utilisateurs signalent qu'ils peuvent utiliser les poignées 10 fois maximum avant de les remplacer, alors que d'autres les remplacent après chaque utilisation. La réutilisation de la poignée dépend fortement des précautions prises durant son utilisation et de tout reconditionnement qui s'ensuit. **REMARQUE** : Les contacts électriques dans la poignée s'usent et s'oxydent au fil des utilisations. Une fois les contacts de la poignée dégradés, la poignée ne fonctionnera plus correctement et devra être remplacée par une neuve. L'utilisation d'une poignée aux contacts dégradés peut engendrer la surchauffe ou la chauffe insuffisante des lames (température non conforme au point de consigne affiché sur le contrôleur) et risque de compromettre la performance chirurgicale. Il est recommandé de ne pas réutiliser les poignées plus de 10 fois, après quoi leur fiabilité commencera à diminuer sensiblement.
3. **LAMES JETABLES** – Différentes tailles et formes de lames de bistouri jetables stériles sont disponibles, similaires à celles des lames en acier froid de bistouri

conventionnel. Les lames sont à usage unique et ne doivent jamais être réutilisées. Les lames Hemostatix incluent des micro-circuits de chauffe et de détection de la température, qui procurent la chaleur utile à l'hémostase et le retour d'information de détection au contrôleur. NE PAS courber la lame – Veiller à ne pas courber la lame durant son nettoyage, son insertion ou sa réinsertion dans la mesure où les fils conducteurs de l'élément chauffant peuvent se casser et la rendre inutilisable.

- PÉDALE** – Une pédale (RÉF. 7013-8410), qui permet au chirurgien de sélectionner la température des lames et d'activer les modes SECTION (CUT) ou COAGULATION (COAG), est proposée en option. La pédale a deux modes : (1) SECTION/COAGULATION (CUT/COAG) et (2) TEMPÉRATURE +/- (TEMP UP/DOWN). La permutation du mode (1) au mode (2) ou vice versa s'effectue en appuyant sur le bouton de MODE noir, en haut de la pédale. En mode TEMPÉRATURE +/- (TEMP UP/DOWN), une brève pression sur la pédale gauche (jaune) diminuera la température de consigne de 10 °C ; en revanche, une brève pression sur la pédale droite (bleue) augmentera la température de consigne de 10 °C. En mode SECTION/COAGULATION (CUT/COAG), une pression continue sur la pédale gauche (jaune) activera la lame du bistouri pour la porter à la température sélectionnée. De la même manière, une pression continue sur la pédale droite (bleue) active la lame du bistouri pour la porter à la température de COAGULATION (300 °C).

## FONCTIONS IMPORTANTES

### FONCTIONS CHIRURGICALES

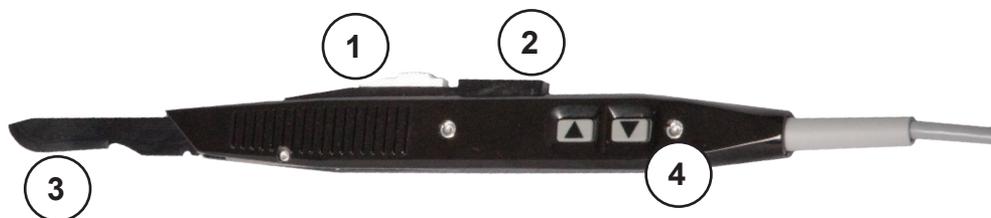
- Précision de l'acier chirurgical** – Les lames du bistouri thermique sont de taille et de forme similaires aux lames d'un bistouri conventionnel et ont le même tranchant en acier chirurgical affûté pour donner la précision et le « toucher » d'un bistouri conventionnel durant la section.
- Moins de pertes de sang** – Le bistouri thermique conduit la chaleur de sa lame chauffée affûtée jusqu'à une fine couche de tissus adjacente au tranchant. La chaleur coagule la plupart des vaisseaux sanguins (moins de 2 mm de diamètre) durant leur sectionnement, produisant des incisions quasi sans saignement avec la précision de l'acier chirurgical affûté.
- Maintien d'un champ chirurgical sec et propre** – Le bistouri thermique coagule en coupant les tissus, éliminant grandement l'écoulement de sang dans la zone de l'incision. Ce champ opératoire propre et clair contribue à une plus grande précision et visibilité au site de l'incision et réduit la nécessité de procédures de nettoyage.
- Minimisation des lésions tissulaires** – Les incisions hémostatiques pratiquées avec le bistouri thermique produisent visiblement moins de lésions tissulaires que les unités électrochirurgicales. Des expériences indépendantes ont montré que la résistance à la rupture et à l'infection des plaies en cours de guérison résultant de l'utilisation du bistouri thermique Hemostatix était globalement égale à celle obtenue avec des bistouris en acier froid conventionnels et supérieure à celle obtenue avec des unités électrochirurgicales.
- Réduction de la durée d'intervention chirurgicale** – L'expérience indique qu'une réduction nette du temps d'opération global est généralement possible moyennant une technique appropriée et une expérience suffisante dans l'utilisation du bistouri thermique.
- Élimination des courants patient et de la stimulation musculaire** – Comme aucun courant électrique ne passe à travers le patient lors de l'utilisation du système de bistouri thermique Hemostatix, un bornier de mise à la terre n'est pas nécessaire et le risque de brûlures accidentelles par le courant électrique aux sites de mise à la terre est éliminé. La stimulation musculaire associée au passage de courants électriques à travers le corps est également éliminée, ce qui améliore la précision chirurgicale.

### FONCTIONS DU SYSTÈME

- Lames de bistouri jetables stériles** – Les lames de bistouri thermique Hemostatix sont individuellement emballées stériles et prêtes à l'emploi. Quand elles s'émoussent, elles doivent être jetées, tout comme des lames de bistouri en acier froid conventionnelles. Les lames sont à usage unique et ne doivent jamais être réutilisées.

2. **Étalonnage automatique** – Le système de bistouri thermique Hemostatix étalonne chaque lame automatiquement, généralement dans les 6 à 12 secondes qui suivent son insertion dans la poignée. La lame est prête à la mise sous tension dès l'étalonnage terminé.
3. **Température de coupe sélectionnable par l'utilisateur** – L'utilisateur peut sélectionner la température de coupe entre 70 et 300 °C, par incréments de 10 °C à l'aide du bouton ▲ (augmentation de température) ou ▼ (baisse de température) OU à l'aide des flèches VERS LE HAUT/VERS LE BAS ▲/▼ de la poignée. Mode COAGULATION thermique – Le système de bistouri thermique Hemostatix offre un mode de COAGULATION thermique à haute température, adapté à la coagulation des vaisseaux non coagulés durant leur sectionnement. La barre noire sur la poignée permet de commuter de manière pratique la température de section sélectionnée et la température de COAGULATION thermique. Le mode COAGULATION thermique est pré réglé à 300 °C.
4. **Signaux sonores** – Le contrôleur émet des tonalités pour indiquer l'état et certaines fonctions système. Le volume du signal peut être monté ou baissé en tournant le bouton au dos de l'appareil. Les fonctions sonores comprennent : pression sur un bouton quelconque du contrôleur ou de la poignée, chauffage de la lame, refroidissement de la lame, COAGULATION thermique et retrait de la lame. Par ailleurs, une tonalité retentit en cas de problèmes avec la lame.
5. **Affichages** – Le contrôleur du modèle P8400 a un affichage sur l'avant.
6. **Équipotentiel** – Potentiel uniforme. Moyen d'éliminer le bruit ou les interférences avec les appareils sensibles par application d'un conducteur d'égalisation du potentiel. Si le code local l'exige, brancher le HTSS sur le connecteur d'égalisation de l'hôpital avec un câble d'équipotentiel.

## COMMANDES ET INDICATEURS DE LA POIGNÉE



1. **INTERRUPTEUR DE MARCHE/ARRÊT** - Glisser l'interrupteur vers l'arrière (vers le câble) pour verrouiller mécaniquement l'interrupteur et activer la lame. Lorsque l'interrupteur est en position Marche (ON), le point orange est visible. Glisser l'interrupteur vers l'avant (vers la lame) pour désactiver la lame.
2. **INTERRUPTEUR DE COAGULATION THERMIQUE** - Une pression sur la partie arrière de la barre noire active le mode COAGULATION thermique jusqu'à relâchement. Le relâchement de l'interrupteur rétablit la température initiale.
3. **LAME** - Insérer manuellement l'extrémité connecteur de la lame dans la poignée jusqu'à ce qu'elle soit bien enfichée. REMARQUE : Avant l'insertion de la lame, la poignée doit être en position Arrêt.

- SÉLECTEURS DE TEMPÉRATURE** - Avec l'interrupteur de marche/arrêt (ON/OFF) en position Arrêt (OFF) (vers l'avant), une pression sur la flèche vers le haut (▲) augmente la température. Une pression sur la flèche vers le bas (▼) diminue la température. La température change tant que la pression est maintenue sur la flèche. Le dernier réglage demeure une fois l'interrupteur relâché.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### POIGNÉE, LAMES ET PÉDALE COMPATIBLES

- POIGNÉE compatible** – Le contrôleur de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 (RÉF. 7013-8400) est compatible avec les configurations poignée/câble de bistouri thermique Hemostatix :
  - RÉF. **7013-8050** – Poignée modèle P8400 avec câble intégré – Stérile.
- LAMES compatibles** – Le contrôleur du bistouri thermique Hemostatix du modèle P8400 est compatible avec les lames de bistouri thermique suivantes :
  - RÉF. **7013-5710** – Lame n° 10 - Jetable et stérile - Qté 24
  - RÉF. **7023-5710** – Lame n° 10 - Jetable et stérile - Qté 10
  - RÉF. **7023-5712** – Lame n° 12 - Jetable et stérile - Qté 10
  - RÉF. **7013-5715** – Lame n° 15 - Jetable et stérile - Qté 24
  - RÉF. **7023-5715** – Lame n° 15 - Jetable et stérile - Qté 10
- PÉDALE compatible**
  - Le contrôleur de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 est compatible avec la pédale en option (RÉF. **7013-8410**).
- REMARQUE SUR LE SYSTÈME** : Le contrôleur du modèle P8400 a les valeurs nominales suivantes : 100-240 V~ ± 10 %, 50 - 60 Hz ± 1 Hz.
- MISE SOUS TENSION**

Mettre le système SOUS TENSION en RELEVANT L'INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION situé en bas à gauche sur l'avant du contrôleur (position I).

L'appareil effectue un bref auto-test (moins de 10 secondes).

Une fois l'auto-test terminé, l'affichage s'allume en indiquant le point de consigne de température par défaut (70 °C) et invite l'utilisateur à attacher la poignée.

- MISE HORS TENSION**

Mettre le système HORS TENSION en ABAISSANT L'INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION situé en bas à gauche sur l'avant du contrôleur (position 0).

- INSERTION DE LA POIGNÉE**

**Avec le contrôleur sous tension et l'interrupteur de marche/arrêt de la poignée en position Arrêt**, brancher le câble de la poignée sur le contrôleur en alignant la flèche du connecteur du câble de la poignée sur celle du connecteur du panneau avant correspondant, avant de l'y insérer.

Le contrôleur du modèle P8400 a été conçu pour compter le nombre d'activations d'une poignée particulière. Lorsque la poignée est détectée par l'appareil, celui-ci indique le nombre de cycles de poignée stockés dans la mémoire de la poignée. Si une poignée neuve (première utilisation) est détectée, le contrôleur augmente de 1 la valeur sur le compteur d'utilisations de la poignée et inscrit la nouvelle valeur dans la mémoire de la

poignée. Si une poignée reconditionnée est détectée, autrement dit s'il y a eu un cycle de mise hors/sous tension du contrôleur depuis la dernière augmentation de valeur sur le compteur, l'appareil augmente de 1 la valeur sur le compteur d'utilisations de la poignée et inscrit la nouvelle valeur dans la mémoire de la poignée.

**REMARQUE** : Les poignées du bistouri thermique Hemostatix sont des appareils réutilisables d'usage limité. **Toutefois, les poignées sont garanties comme étant dépourvues de vice de matériel et de malfaçon uniquement pour leur première utilisation, et PAS pour une quelconque réutilisation.** Moyennant un soin adéquat, la poignée jetable multi-fonctions peut être nettoyée et stérilisée pour réutilisation. Certains utilisateurs signalent qu'ils peuvent utiliser les poignées 10 fois maximum avant de les remplacer, alors que d'autres les remplacent après chaque utilisation. La réutilisation de la poignée dépend fortement des précautions prises durant son utilisation et de tout reconditionnement qui s'ensuit.

**REMARQUE** : Les contacts électriques dans la poignée s'usent et s'oxydent au fil des utilisations. Une fois les contacts de la poignée dégradés, la poignée ne fonctionnera plus correctement et devra être remplacée par une neuve. L'utilisation d'une poignée aux contacts dégradés peut engendrer la surchauffe ou la chauffe insuffisante des lames (température non conforme au point de consigne affiché sur le contrôleur) et risque de compromettre la performance chirurgicale. Il est recommandé de ne pas réutiliser les poignées plus de 10 fois, après quoi leur fiabilité commencera à diminuer sensiblement.

Dès la 5<sup>e</sup> utilisation, le contrôleur affichera le nombre d'utilisations sur l'écran. Une fois le nombre d'utilisations à 10, le contrôleur affiche un message indiquant que le nombre maximum d'utilisations recommandé pour cette poignée particulière a été atteint et qu'elle devra être jetée après usage et remplacée par une neuve. Si la même poignée est réutilisée, le contrôleur signalera à l'utilisateur que le nombre maximum d'utilisations recommandé a été dépassé et que la poignée doit être remplacée.

## 8. INSERTION ET ÉTALONNAGE DE LA LAME

Insérer manuellement l'extrémité carrée d'une lame neuve en un mouvement continu jusqu'à ce qu'elle soit bien calée dans la poignée. En cas de pause durant l'insertion de la lame, il est possible qu'un message d'erreur s'affiche. Une fois la lame bien insérée dans la poignée, le contrôleur commence à étalonner la lame. L'étalonnage doit se faire en 10 secondes. S'il aboutit, le contrôleur affiche un message indiquant que la lame a été étalonnée.

**REMARQUE** : En cas de messages d'erreur multiples durant l'insertion de la lame, essayer d'insérer la lame dans la poignée AVANT de brancher la poignée sur le contrôleur.

**REMARQUE** : N'utiliser AUCUN type d'instrument (pincés hémostatiques) pour insérer la lame dans la poignée sous peine d'endommager les circuits imprimés de la lame et de la rendre inutilisable.

En cas d'échec d'étalonnage, un message d'erreur s'affiche sur l'écran du contrôleur. Dans ce cas, enlever la lame et la réinsérer dans la poignée en un mouvement continu. Si le contrôleur continue à afficher le message d'erreur indiquant l'absence d'étalonnage de la lame, insérer une autre lame neuve en reprenant la procédure.

Si l'étalonnage échoue également avec la seconde lame, le contrôleur est incapable de lire la lame via la poignée. Remplacer la poignée et réinsérer la lame.

## 9. MODE D'EMLOI DU BISTOURI THERMIQUE HEMOSTATIX

Avec le contrôleur sous tension, la poignée attachée et une lame insérée dans la poignée, VÉRIFIER si l'affichage du contrôleur indique 70 °C.

Avec la poignée hors tension, la température de la lame peut être augmentée ou diminuée par incréments de 10 °C à l'aide de la flèche vers le haut ▲ ou vers le bas ▼ sur le côté de la poignée, l'avant du contrôleur ou sur la pédale en option (voir Commandes de la pédale en option). Les sélecteurs de température de la poignée fonctionnent seulement lorsque la poignée est hors tension.

Glisser l'interrupteur de MARCHÉ/ARRÊT (ON/OFF) de la poignée en position Marche (ON) pour exposer le point orange. La poignée est désormais activée et la lame sera chauffée à la température de consigne affichée.

Pour activer le mode COAGULATION thermique, appuyer sur l'interrupteur de THERMOCOAGULATION sur le dessus de la poignée. La température de la lame avoisine 300 °C en mode de thermocoagulation (COAG).

**REMARQUE :** Pour que l'interrupteur du mode COAGULATION fonctionne, la poignée doit être sous tension.

## 10. UTILISATION DE LA PÉDALE EN OPTION

La pédale a deux modes : (1) SECTION/COAGULATION (CUT/COAG) et (2) TEMPÉRATURE +/- (TEMP UP/DOWN). La permutation du mode (1) au mode (2) ou vice versa s'effectue en appuyant sur le bouton de MODE noir, sur le dessus de la pédale.

En mode TEMPÉRATURE +/-, une brève pression sur la pédale gauche (jaune) diminue le point de consigne de température de 10 °C ; alors qu'une brève pression sur la pédale droite (bleue) l'augmente de 10 °C.

En mode SECTION/COAGULATION, une pression continue sur la pédale gauche (jaune) active la lame du bistouri pour la porter à la température sélectionnée. De la même manière, une pression continue sur la pédale droite (bleue) active la lame du bistouri pour la porter à la température de COAGULATION (300 °C).

## FONCTIONS DE MISE À NIVEAU

1. **PORT DE MAINTENANCE** – Situé au dos de l'appareil, ce port facilite l'accès du personnel Hemostatix pour diagnostic et pour les mises à niveau futures du logiciel via un port d'ordinateur RS232. Le port de maintenance est couvert par un capuchon.

**AVERTISSEMENT : L'utilisation du port de maintenance est réservée au personnel Hemostatix. L'accès au port, quel qu'en soit le but, est interdit au client. Toute tentative de branchement sur le port de maintenance donnera lieu à l'annulation des garanties pouvant exister et à l'endommagement de l'appareil.**

2. **SORTIE AUXILIAIRE** – Également au dos de l'appareil, ce port est prévu pour alimenter des modules Hemostatix additionnels futurs. La fonction du connecteur de sortie auxiliaire est d'offrir éventuellement d'autres modules (irrigation, aspiration, etc.) susceptibles de compléter la technologie Hemostatix existante.

**AVERTISSEMENT : Le port auxiliaire ne doit pas être utilisé à d'autres fins que l'alimentation d'appareils spécialement conçus par Hemostatix. Toute tentative de branchement de matériel autre que du matériel**



Hemostatix sur le connecteur de sortie risque de se solder par l'endommagement de l'appareil Hemostatix, annulant ce faisant toute garantie et pouvant donner lieu à une condition électrique dangereuse, une augmentation des émissions électriques ou une baisse d'immunité du système Hemostatix. Quiconque branche du matériel supplémentaire sur le connecteur de sortie auxiliaire est par conséquent responsable de la configuration d'un système médical ainsi que de la conformité du nouveau système configuré aux exigences des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. Pour toute question concernant les branchements sur le connecteur de sortie AUXILIAIRE, contacter Hemostatix Medical Technologies.

## UTILISATION ET TECHNIQUES CHIRURGICALES

### 1. TEMPÉRATURES DE SECTION

- **PEAU** – Le réglage de température recommandé pour les incisions cutanées est de 70 °C. Pour une cicatrisation minimale, pratiquer l'incision initiale avec la poignée du bistouri en position Arrêt. La section avec une lame non chauffée éliminera le risque de cicatrices superficielles résultant du contact avec une lame chauffée (voir AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS).
- **AUTRES TISSUS** – Pour les autres tissus, le réglage de température approprié se situe généralement entre 180 et 300 °C.

### 2. INFLUENCE DE LA VITESSE DE SECTION SUR L'HÉMOSTASE

Dans la pratique, le chirurgien sélectionne généralement la température de consigne la plus basse permettant une hémostase adéquate pour le taux maximum anticipé de section de tissus, minimisant ainsi la nécrose inutile (thermique) des tissus. La détermination de la température de consigne appropriée est généralement déterminée par le chirurgien en l'augmentant jusqu'à obtention d'une hémostase adéquate. Par ailleurs, le chirurgien peut, à toute température de consigne sélectionnée, moduler la vitesse de section des tissus, selon la vascularisation des tissus en cours d'incision.

### 3. COAGULATION DES VAISSEAUX HÉMORRAGIQUES

- La chaleur de la lame de bistouri thermique Hemostatix coagule la plupart des vaisseaux sanguins (moins de 2 mm de diamètre) durant leur sectionnement.
- Pour un vaisseau non coagulé en cours de section, utiliser au plus vite la chaleur de la lame pour le coaguler en appuyant légèrement sur le vaisseau hémorragique avec le plat de la lame.
- Pour les plus gros vaisseaux hémorragiques, activer le mode COAGULATION thermique en appuyant en continu sur l'interrupteur COAGULATION Thermique (ou sur la pédale en option) tout en maintenant le plat de la lame sur le vaisseau jusqu'à ce qu'il cesse de saigner.

### 4. MAINTIEN D'UN CHAMP OPÉRATOIRE SEC

- L'utilisation la plus efficace du bistouri thermique Hemostatix implique l'emploi de la lame et de son énergie thermique pour prévenir le saignement. Pour cela, les incisions sont pratiquées par de longs mouvements relativement fermes et lents (de préférence à des touches saccadées) pour maintenir l'hémostase constante et propre à chaque étape, et prévenir un début de saignement.
- Les vaisseaux hémorragiques sont coagulés par contact direct de la lame chaude sur les tissus, ce qui permet le transfert de chaleur aux tissus au site du saignement. Si du sang s'écoulant de vaisseaux non coagulés s'accumule durant leur sectionnement, aspirer ou éponger la zone avant d'appliquer la lame

du bistouri thermique Hemostatix pour coaguler les vaisseaux hémorragiques. La chaleur de la lame se dissipe dans les mares de sang, ne pouvant pas les franchir pour atteindre les tissus et coaguler le vaisseau qui saigne. Les mares de sang se coagulent tout simplement sur la lame, l'isolant thermiquement.

## 5. REMPLACEMENT DE LA LAME

Si la lame s'émousse ou que s'affiche le message de remplacement de la lame sur l'écran, glisser l'interrupteur de marche/arrêt (ON/OFF) de la poignée en position Arrêt (OFF) et attendre que l'affichage de la température devienne vert, indiquant que la lame peut être manipulée sans risque. Remplacer la lame émoussée ou endommagée par une neuve.

**ATTENTION : Tirer droit pour enlever la lame de la poignée. Ne pas tordre ni courber ni fléchir la lame sous peine d'endommager les contacts et dispositifs de retenue de la lame dans la poignée, la rendant inopérante.**

**ATTENTION : Les lames usagées sont affûtées pour les actes chirurgicaux et peuvent être brûlantes. Toujours utiliser une éponge, un clamp ou une pince hémostatique pour saisir la lame usagée. Toujours prendre les précautions correctes de manipulation des objets coupants/pointus et suivre les techniques de mise au rebut des déchets biologiques en jetant une lame usagée.**

## 6. NETTOYAGE DE LA LAME EN COURS D'UTILISATION

Nettoyer tous les tissus ou le sang coagulé de la lame CHAUDE en l'essuyant LÉGÈREMENT sur un carré de gaze (10 x 10 cm) SÈCHE. L'utilisation de gaze MOUILLÉE refroidira la lame, causant l'adhérence du sang et du coagulat sur la surface de la lame. Inutile d'appuyer fort. Une pression excessive courbera la lame et endommagera son circuit électrique.

**REMARQUE :** Le revêtement anti-adhésif en Téflon se nettoie mieux à chaud. Pour un nettoyage optimum, utiliser un carré de gaze de 10 cm x 10 cm sur une lame chaude.

**REMARQUE :** Si la lame se déloge accidentellement de la poignée, mettre la poignée hors tension, tremper la lame dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pour la ramener à température ambiante, puis la réinsérer. Un étalonnage précis est uniquement possible si la lame est à température ambiante au moment de son insertion dans la poignée.

**ATTENTION : Veiller à ne pas courber la lame durant son nettoyage, son insertion ou sa réinsertion dans la mesure où les fils conducteurs de l'élément chauffant peuvent se casser et rendre la lame inutilisable.**

**ATTENTION : N'utiliser aucun type de tampon abrasif pour nettoyer les lames. Les matières abrasives endommageront le circuit et rendront la lame inutilisable.**

# RECONDITIONNEMENT DE LA POIGNÉE

## 1. NETTOYAGE DE LA POIGNÉE ET DU CÂBLE

- **REMARQUE :** Les poignées Hemostatix sont garanties comme étant dépourvues de vice de matériel et de malfaçon uniquement pour leur première utilisation, et PAS pour une quelconque réutilisation.
- **NE PAS réutiliser une poignée ou un câble sans d'abord nettoyer et stériliser les appareils.**
- **NE PAS plonger la poignée dans un liquide QUEL QU'IL SOIT.** La poignée contient des contacts électroniques et des composants électriques sensibles à l'humidité qui peuvent être endommagés et cesser de fonctionner s'ils sont plongés dans des liquides quels qu'ils soient.
- **NE laisser AUCUNE solution pénétrer à l'intérieur de la poignée.**

- **NE PAS nettoyer aux ultrasons. Un nettoyage manuel est la méthode recommandée (et testée) de nettoyage du câble et de la poignée du modèle P8400.**

**COMME LES APPAREILS NE PEUVENT PAS ÊTRE IMMERGÉS, IL EST IMPORTANT DE SUIVRE CES INSTRUCTIONS :**

Le nettoyage doit commencer le plus tôt possible après l'acte chirurgical. Préparer une solution enzymatique (Klenzyme™, par ex.) et une solution détergente (Manu-Klenz™, par ex.) comme le recommande le fabricant. Une solution enzymatique n'est pas un nettoyant. Une solution enzymatique décompose le sang et les fluides corporels (protéines), ce qui facilite le nettoyage. Les détergents contiennent des agents mouillants et émulsifiants qui suspendent les souillures et empêchent la formation de composés insolubles sur l'appareil ou à la surface de la solution nettoyante.

- a. Passer doucement une éponge ou un chiffon humecté(e) de solution enzymatique sur la surface de l'appareil.
- b. Rincer minutieusement le connecteur de lame sur la poignée avec la solution enzymatique et utiliser une brosse à soies douces pour éliminer le gros des souillures en insistant sur les creux et autres zones difficiles à nettoyer. L'utilisation de goupillons ou de coton-tiges doit être évitée dans la mesure où ils tendent à s'effiler et à laisser des particules à l'intérieur du connecteur de lame. Les solutions enzymatiques sont elles-mêmes des substances protéiniques et elles doivent être minutieusement éliminées avec un détergent.
- c. Essuyer doucement la surface de l'appareil avec une éponge ou un chiffon humecté(e) de solution détergente et nettoyer le connecteur de la lame avec une brosse à soies douces et la solution détergente. Un rinçage à l'eau tiède est nécessaire pour retirer toutes les traces de détergents et particules étrangères.
- d. Examiner minutieusement l'appareil pour voir s'il porte des souillures visibles collées (sang, protéines, par ex.).
- e. Après le nettoyage, secouer l'appareil pour l'égoutter et essuyer la poignée et le câble avec un chiffon sec.

## **2. STÉRILISATION DE LA POIGNÉE ET DU CÂBLE**

Avant une restérilisation :

- a. Inspecter l'ensemble pour s'assurer que le câble n'est pas cassé et qu'il n'y a pas de particules étrangères dans le connecteur de lame et/ou les connecteurs de poignée/câble.
- b. S'assurer que l'interrupteur de marche/arrêt (ON/OFF) de la poignée est en position Marche (ON) ou Arrêt (OFF) mais pas entre les deux.
- c. Enrouler le câble en cercles de 18 cm de diamètre environ et le placer dans un emballage approprié au type de stérilisation à effectuer.

## **3. PARAMÈTRES D'AUTOCLAVE À LA VAPEUR POUR POIGNÉES / CÂBLES**

La poignée et/ou le câble du bistouri thermique Hemostatix peuvent seulement être stérilisés par la méthode suivante : AUTOCLAVE À LA VAPEUR.

**REMARQUE : NE PAS STÉRILISER LA POIGNÉE EN UTILISANT LA MÉTHODE DE STÉRILISATION STERIS® OU STERRAD®.** Ces méthodes de stérilisation sont contre-indiquées pour ce produit et les composants électriques fragiles dans la poignée seront endommagés par la procédure.

**REMARQUE** : Des expositions répétées aux températures d'autoclave de 132 °C (270 °F) et plus dans un cycle d'autoclave à la vapeur « flash » sans matériel emballé risquent d'engendrer la décoloration et/ou la déformation des pièces, du câble ou des connecteurs de la poignée, réduisant par conséquent la durée de vie des appareils.

**REMARQUE** : Pour une stérilisation à l'autoclave à la vapeur, les poignées devront être « enveloppées » et les paramètres recommandés utilisés comme suit :

	<b>CYCLE D'ÉCOULEMENT DE VAPEUR PAR GRAVITÉ 1</b>	<b>CYCLE D'ÉCOULEMENT DE VAPEUR PAR GRAVITÉ 2</b>	<b>CYCLE DE PRÉ- VIDE</b>
TEMPÉRATURE	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
DURÉE DE TRAITEMENT	15 MIN	30 MIN	4 MIN
DURÉE DE SÉCHAGE	30 MIN	30 MIN	30 MIN

Un cycle de séchage complet doit être effectué pour réduire/prévenir toute corrosion pouvant résulter du processus de stérilisation à la vapeur.

## MAINTENANCE

Le nettoyage extérieur est la seule maintenance pouvant être effectuée par l'utilisateur sur le contrôleur.

- Le contrôleur pourra être essuyé avec un chiffon humecté d'alcool, de savon doux ou de détergent. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le contrôleur.
- **NE PAS** plonger le contrôleur dans un liquide.
- **NE PAS** utiliser de chiffon ou de nettoyants abrasifs, surtout sur l'écran.

**REMARQUE** : La maintenance du contrôleur par un personnel de maintenance non qualifié et non approuvé par Hemostatix Medical Technologies, LLC annulera la garantie. Pour toute maintenance ou question liée à la garantie, appeler C2Dx, Inc.

**REMARQUE** : Avant de nettoyer le contrôleur, le débrancher de l'alimentation secteur (~).

## RÉPARATIONS

Le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 se compose du contrôleur, d'une poignée et d'une lame. En cas de problème, l'un quelconque de ces trois composants peut être en cause ; par conséquent, il est important lors du renvoi du contrôleur pour maintenance de retourner aussi la ou les poignées et lames qui étaient utilisées au moment du problème.

**REMARQUE** : La réparation du contrôleur par un personnel de maintenance non qualifié et non approuvé par C2Dx annulera la garantie. Avant de renvoyer un contrôleur pour maintenance, appeler C2Dx pour obtenir un numéro d'autorisation de retour du matériel (RMA) et se renseigner sur la marche à suivre et l'adresse pour l'envoi du contrôleur et de ses accessoires.

# GARANTIE

C2Dx, Inc. garantit à l'acheteur initial que des soins raisonnables sont intervenus dans la fabrication du CONTRÔLEUR DU SYSTÈME DE BISTOURI THERMIQUE HEMOSTATIX (HTSS) MODÈLE P8400 et que, lorsqu'il est correctement utilisé, il sera dépourvu de défauts de matériau ou vices de fabrication pendant une période d'un (1) an après la date d'expédition de l'usine C2Dx ou de l'un de ses distributeurs agréés.

**REMARQUE :** Les poignées et lames de bistouri Hemostatix sont garanties contre tout défaut de matériau et vices de fabrication pendant une période de SOIXANTE (60) jours à partir de la date d'expédition et uniquement pour leur PREMIÈRE (1<sup>ère</sup>) UTILISATION. Comme le reconditionnement des poignées est très variable, nous ne garantissons PAS les poignées Hemostatix après reconditionnement. Les lames Hemostatix sont à usage unique.

Le seul recours exclusif concernant le HTSS MODÈLE P8400 ou toute partie de celui-ci non conforme à ces normes en vertu de cette garantie est la réparation ou le remplacement gratuit au choix de C2Dx, après retour et examen par C2Dx, de la partie du HTSS MODÈLE P8400 avérée défectueuse. Cette garantie ne s'appliquera pas (a) si cette partie du HTSS MODÈLE P8400 a été réparée ou modifiée par quelqu'un d'autre qu'un personnel technique qualifié agréé par C2Dx ou modifiée d'une manière qui, selon C2Dx, compromet son utilisation ou sa fiabilité ; ou (b) si le numéro de série ou de lot stérile a été altéré, effacé ou supprimé ; (c) si l'erreur a été causée par des conditions anormales d'utilisation ou une utilisation impropre y compris, mais sans s'y limiter : chute du contrôleur ; ouverture du contrôleur ; et/ou possibilité de contact électrique avec une électrode électrochirurgicale active (Bovie, par ex.) ; utilisation de l'appareil à moins de 1 m d'une autre unité électrochirurgicale ; ou, (d) si, dans le cas des poignées ou des lames de bistouri, les poignées ou les lames de bistouri ont été reconditionnées et réutilisées.

Mis à part le remplacement des fusibles, accessibles sans ouvrir le boîtier du contrôleur, toute garantie, tacite ou expresse, sera considérée comme nulle si le sceau d'inviolabilité du boîtier du contrôleur s'avère cassé. Dans tous ces cas, la décision de C2Dx aura préséance et toute réparation ou remplacement, sur demande, sera facturé(e) aux tarifs normaux pratiqués par C2Dx. Sur demande, des devis seront soumis avant le début des travaux.

**REMARQUE :** Un numéro d'autorisation de retour émis par C2Dx doit être obtenu avant le renvoi de toute partie du HTSS MODÈLE P8400.

**REMARQUE :** Les poignées et les lames renvoyées devront avoir été nettoyées, stérilisées et placées dans un emballage stérile accompagné d'une étiquette qui vérifie la stérilité de la poignée et/ou de la lame avant son renvoi à C2Dx. Toute poignée et/ou lame nettoyée, stérilisée et emballée de manière non conforme à la description dans cette garantie sera jetée et sa garantie annulée.

La garantie expresse qui précède, telle que conditionnée et limitée, remplace et exclut toute autre garantie non expressément énoncée dans la présente, qu'elle soit expresse ou tacite en vertu de la loi ou d'une autre manière y compris, mais à titre non exhaustif, toute garantie tacite ou garantie de qualité commerciale ou d'adaptation à un but particulier. C2Dx ne pourra pas être tenue pour responsable de perte, dommages, dépenses accessoires ou indirects concernant ce produit. C2Dx n'endosse et n'autorise personne d'autre à endosser en son nom toute autre responsabilité en rapport avec ce produit.



## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Contrôleur du bistouri thermique Hemostatix modèle P8400

**REMARQUE** : Le SYSTÈME DE BISTOURI THERMIQUE HEMOSTATIX MODÈLE P8400 est adapté à un fonctionnement continu.

Courant de fuite du patient (du branchement patient à la terre)	<ul style="list-style-type: none"> <li>≤ 100 µA (~) – État normal</li> <li>≤ 500 µA (~) – Erreur simple</li> <li>≤ 10 µA (-) – État normal</li> <li>≤ 50 µA (-) – Erreur simple</li> </ul>
Réglages de température de la lame	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VARIABLE, réglée par l'UTILISATEUR et affichée sur l'avant sous « TEMPERATURE SETTING » ; comprise entre 70 et 300 °C, par incréments de 10 °C.</li> </ul>
Conditions ambiantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 à 30 °C (Remarque : La température de la lame est indexée sur la température ambiante)</li> <li>• Humidité relative - 30 à 75 % – Sans condensation</li> <li>• 700 à 1 060 hPA</li> </ul>
Conditions de transport et de stockage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -29 à +50 °C</li> <li>• Humidité relative - 10 à 85 %</li> <li>• 570 à 1060 hPA</li> </ul>
Protection contre l'humidité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôleur 7013-8400 – Indice ordinaire</li> <li>• Pédale 7013-8410 - IPX8</li> </ul>
Dimensions du contrôleur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18 cm x 28 cm environ</li> </ul>
Poids du contrôleur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,3 kg environ, sans le cordon d'alimentation</li> </ul>
Alimentation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100-240 V(~) ± 10 %</li> <li>• 50-60 Hz ± 1 Hz</li> </ul>
Entrée	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 A</li> </ul>
Sortie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 60 W c.c.</li> </ul>
Fusibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• T 2A, H 250V (3AB fusion lente, 2 A, corps en verre, 6,35 mm x 31,75 mm) (quantité - 2)</li> </ul>
Cordon d'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 m environ, homologué hôpital</li> </ul>
Le SYSTÈME DE BISTOURI THERMIQUE HEMOSTATIX est un appareil électrique qualifié de « pièce appliquée type BF, classe I » et certifié conforme à ces normes :	<p>IEC 60601-1 Ed. 3.1 (2012) IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)</p>

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Poignée du système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 - Modèle 8050

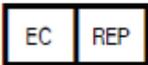
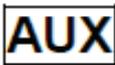
### LAMES DU SYSTÈME DE BISTOURI THERMIQUE HEMOSTATIX MODÈLE P8400 – SÉRIE 57XX

Les lames du système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 sont disponibles dans les configurations suivantes (similaires à des lames de bistouri inox froides) : lames n° 10, 12 et 15.

Les lames du système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 sont fournies stériles et NE SONT PAS prévues pour une réutilisation.

Interrupteurs de la poignée :	Verrouillage de marche/arrêt (On/Off), ou momentané (coagulation thermique et température)
Stérilisation initiale	Oxyde d'éthylène
Méthode(s) de restérilisation recommandée(s) :	Autoclave à la vapeur

	Pièce appliquée type BF
	Équipotentialité
	Sous tension (branché sur secteur)
	Hors tension (non branché sur secteur)
	Courant alternatif
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Fabricant
	Date de fabrication
	Sortie c.c. maximum

	<p>Attention</p>
	<p>Dépositaire agréé dans l'Union européenne</p>
	<p>Diminution de la température</p>
	<p>Augmentation de la température</p>
	<p>Volume + / -</p>
	<p>Port de sortie auxiliaire</p>
	<p>Port série auxiliaire</p>
	<p>Connecteur de sortie de la poignée</p>
	<p>ATTENTION : En vertu de la législation fédérale (États-Unis), cet appareil peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.</p>
	<p>Fusible</p>
	<p>Connecteur de pédale</p>

	<p>Ne pas jeter ce produit dans les ordures municipales non triées. Jeter ce produit conformément aux réglementations locales.</p>
	<p>Suivre la notice d'utilisation</p>
	<p>Consulter la notice d'utilisation</p>
	<p>Médical - Équipement médical général En ce qui concerne les chocs électriques, les incendies et les dangers mécaniques uniquement conformément aux: ANSI/AAMI ES 60601-1:A1:2012 CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14</p>

## RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATIONS DU FABRICANT

Le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 doit faire l'objet de précautions particulières en termes de compatibilité électromagnétique et être installé et utilisé conformément aux informations figurant dans les tableaux ci-dessous ; par ailleurs, le matériel de communication portable et RF risque de nuire au fonctionnement du produit.

### RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique recommandé
Émissions RF	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne présentent guère de risque de causer des interférences au niveau des appareils situés à proximité.
Émissions RF	Classe A	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les autres établissements que les domiciles et ceux qui sont directement branchés sur le réseau public à basse tension qui alimente les immeubles pour logement de particuliers.

## RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique recommandé
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 6 kV (contact) ± 8 kV (air)	± 6 kV (contact) ± 8 kV (air)	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage en céramique. Si les sols sont revêtus d'une matière synthétique, l'humidité relative devra être de 30 % minimum.
Transitoires électriques/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV (secteur) ± 1 kV (câbles de signal)	± 2 kV (secteur) ± 1 kV (câbles de signal)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV (mode commun), ~ (secteur) ± 2 kV (mode différentiel), ~ (secteur)	± 1 kV (mode commun), ~ (secteur) ± 2 kV (mode différentiel), ~ (secteur)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation supérieurs à ceux qui se trouvent généralement dans un environnement commercial ou hospitalier typique sont acceptables.
Creux de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur secteur ~ CEI 61000-4-11	> 5 % de la tension nominale sur ½ cycle 40 % de la tension nominale sur 5 cycles 70 % de la tension nominale sur 25 cycles > 95 % de la tension nominale sur 5 secondes	> 5 % de la tension nominale sur ½ cycle 40 % de la tension nominale sur 5 cycles 70 % de la tension nominale sur 25 cycles > 95 % de la tension nominale sur 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Pour les interruptions supérieures à 10 ms, des réinitialisations sont possibles.

## RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique recommandé
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque de l'appareil, câbles compris, à moins de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p><b>DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE :</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 à 800 MHz  <math>d = 2,4 \sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les puissances de champ émises par les transmetteurs RF fixes, comme déterminé par contrôle du site électromagnétique,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences sont possibles à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m  80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

**REMARQUE 2 :** Il est possible que ces consignes ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> Les puissances de champ de transmetteurs fixes, tels que stations de base pour téléphones (mobiles/sans fil) et les radios mobiles, radios amateurs, diffusion radio AM/FM et TV ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique de transmetteurs RF fixes, un contrôle du rayonnement électromagnétique du site devra être envisagé. Si la puissance de champ mesurée là où le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable décrit ci-dessus, le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 devra être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. En cas d'anomalie de fonctionnement observée, des mesures supplémentaires pourront être nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement du système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400.

<sup>b</sup> Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les puissances de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## DISTANCES RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE SYSTÈME DE BISTOURI THERMIQUE HEMOSTATIX MODÈLE P8400

Le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le système de bistouri thermique Hemostatix modèle P8400 comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.

Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur  W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM  $d=[3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$	80 kHz à 800 MHz dans les bandes ISM  $d=[3,5/E1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz  $d=[7/E1] \sqrt{P}$
0,01	$d=[3,5/3] \sqrt{0,01}$	$d=[3,5/3] \sqrt{0,01}$	$d=[7/3] \sqrt{0,01}$
0,1	$d=[3,5/3] \sqrt{0,1}$	$d=[3,5/3] \sqrt{0,1}$	$d=[7/3] \sqrt{0,1}$
1	$d=[3,5/3] \sqrt{1}$	$d=[3,5/3] \sqrt{1}$	$d=[7/3] \sqrt{1}$
10	$d=[3,5/3] \sqrt{10}$	$d=[3,5/3] \sqrt{10}$	$d=[7/3] \sqrt{10}$
100	$d=[3,5/3] \sqrt{100}$	$d=[3,5/3] \sqrt{100}$	$d=[7/3] \sqrt{100}$

Pour les transmetteurs d'une puissance de sortie maximum non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

**REMARQUE 2 :** Il est possible que ces consignes ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## DÉPANNAGE

### MESSAGES D'ERREUR RELATIFS AU CONTRÔLEUR

<b>MESSAGES D'ERREUR RELATIFS AU CONTRÔLEUR</b>		
<b>MESSAGE</b>	<b>CAUSE</b>	<b>SOLUTION</b>
<b>ZERO ADC ERROR (ERREUR C.A/N ZÉRO*)</b>	LE CONTRÔLEUR A DÉTECTÉ UN SIGNAL À TRAVERS LE CONVERTISSEUR ANALOGIQUE-NUMÉRIQUE QUI EST HORS NORME.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• METTRE HORS TENSION ET DÉBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION DE L'APPAREIL.</li> <li>• REBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION SUR L'APPAREIL ET REMETTRE LE CONTRÔLEUR SOUS TENSION.</li> <li>• SI LE MESSAGE NE S'EFFACE PAS, RENVOYER L'APPAREIL POUR RÉPARATION.</li> </ul>
<b>AMBIENT TEMPERATURE FAULT (ERREUR TEMPÉRATURE AMBIANTE*)</b>	LE THERMOMÈTRE INTERNE DU CONTRÔLEUR EST EN DEHORS DES CONDITIONS NORMALES DE FONCTIONNEMENT, CE QUI EST DÛ LE PLUS SOUVENT AU FAIT QUE LE CONTRÔLEUR A ÉTÉ REMISÉ DANS UN LIEU TRÈS FROID OU TRÈS CHAUD.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AUCUN PROBLÈME AU NIVEAU DE L'APPAREIL. ATTENDRE SIMPLEMENT QUE LE BOÎTIER ATTEIGNE LA TEMPÉRATURE AMBIANTE ET REPRENDRE LE FONCTIONNEMENT NORMAL.</li> </ul>
<b>INEFFECTIVE POWER FAULT (ERREUR ALIMENTATION INEFFICACE*)</b>	LE CONTRÔLEUR N'A PAS PU ATTEINDRE LA TEMPÉRATURE DE CONSIGNE PENDANT 20 SECONDES.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NORMALEMENT, AUCUN PROBLÈME AU NIVEAU DE L'APPAREIL. METTRE HORS/SOUS TENSION ET REPRENDRE L'UTILISATION. SI LE PROBLÈME PERSISTE, L'APPAREIL DEVRA ÊTRE RENVOYÉ POUR RÉPARATION.</li> </ul>
<b>HEEL OR TIPTEMPERATURE FAULT (ERREUR TEMPÉRATURE TALON OU POINTE*)</b>	LA PARTIE DU CIRCUIT « TALON » OU « POINTE » DU CONTRÔLEUR EST HORS NORME.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• METTRE HORS TENSION ET DÉBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION DE L'APPAREIL.</li> <li>• REBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION SUR L'APPAREIL ET REMETTRE LE CONTRÔLEUR SOUS TENSION.</li> <li>• SI LE MESSAGE NE S'EFFACE PAS, RENVOYER L'APPAREIL POUR RÉPARATION.</li> </ul>
<b>POWER SUPPLY FAULT (ERREUR ALIMENTATION*)</b>	L'ALIMENTATION DU CONTRÔLEUR EST HORS NORME.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• METTRE HORS TENSION ET DÉBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION DE L'APPAREIL.</li> <li>• REBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION SUR L'APPAREIL ET REMETTRE LE CONTRÔLEUR SOUS TENSION.</li> <li>• SI LE MESSAGE NE S'EFFACE PAS, RENVOYER L'APPAREIL POUR RÉPARATION.</li> </ul>
<b>SYSTEM FAULT (ERREUR SYSTÈME*)</b>	L'AUTO-CONTRÔLE DU CONTRÔLEUR A DÉTERMINÉ QUE LE CONTRÔLEUR NE FONCTIONNE PLUS CORRECTEMENT.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• METTRE HORS TENSION ET DÉBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION DE L'APPAREIL.</li> <li>• REBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION SUR L'APPAREIL ET REMETTRE LE CONTRÔLEUR SOUS TENSION.</li> <li>• SI LE MESSAGE NE S'EFFACE PAS, RENVOYER L'APPAREIL POUR RÉPARATION.</li> </ul>

\*Alarme de faible priorité

## DÉPANNAGE

### MESSAGES D'ERREUR RELATIFS À LA LAME

<b>MESSAGES D'ERREUR RELATIFS À LA LAME</b>		
<b>MESSAGE</b>	<b>CAUSE</b>	<b>SOLUTION</b>
<b>REPLACE BLADE (REPLACER LA LAME*)</b>	LE CONTRÔLEUR NE PEUT PLUS LIRE UN DES DEUX CIRCUITS SUR LA LAME OU LA RÉSISTANCE DE LA LAME EST HORS NORME.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ENLEVER LA LAME. LA LAISSER REFROIDIR À TEMP. AMBIANTE ET LA RÉINSÉRER DANS LA POIGNÉE. SI LE PROBLÈME PERSISTE :</li> <li>• REMPLACER LA LAME.</li> <li>• SI LE PROBLÈME PERSISTE AVEC UNE LAME NEUVE, LES CONTACTS DE LA POIGNÉE ONT ÉTÉ ENDOMMAGÉS ET LA POIGNÉE DOIT ÊTRE REMPLACÉE.</li> </ul>
<b>INSERT BLADE (INSÉRER LA LAME*)</b>	LE CONTRÔLEUR NE DÉTECTE PAS L'INSERTION DE LA LAME DANS LA POIGNÉE. SOIT LE CIRCUIT A ÉTÉ ENDOMMAGÉ SUR LA LAME, SOIT LA LAME N'ÉTABLIT PAS LE CONTACT DANS LA POIGNÉE.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'ASSURER QUE LA LAME EST INSÉRÉE À FOND DANS LA POIGNÉE.</li> <li>• SI LE CONTRÔLEUR N'ÉTALONNE PAS LA LAME, REMPLACER LA LAME.</li> <li>• SI LE PROBLÈME PERSISTE AVEC UNE LAME NEUVE, LES CONTACTS DE LA POIGNÉE ONT ÉTÉ ENDOMMAGÉS ET LA POIGNÉE DOIT ÊTRE REMPLACÉE.</li> </ul>
<b>REPLACE HANDLE (REPLACER LA POIGNÉE*)</b>	LORS DU CONTRÔLE DE LA POIGNÉE, LE CONTRÔLEUR A IDENTIFIÉ UN PROBLÈME AU NIVEAU DE LA POIGNÉE.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• REMPLACER LA POIGNÉE.</li> </ul>

**\*Alarme de faible priorité**

# DÉPANNAGE

## MESSAGES D'ERREUR RELATIFS À LA LAME

Alarm	Priority	Description	Visual Indication	IFU Instructions
Avertissement d'utilisation de la poignée	Faible	L'avertissement d'utilisation du poignée est une alarme de faible priorité qui alerte l'utilisation au moment de la connexion de la poignée à la console au début d'une procédure que la poignée utilisée a dépassé sa durée de vie utile (10 utilisations). Il comprend à la fois des indications audio et visuelles.	<p><b>Warning!</b></p> <p>Handle electrical contacts degrade over time.</p> <p>Handle has exceeded its maximum permitted uses.</p> <p>Handle must be replaced.</p>	La console a détecté que la poignée a dépassé ses utilisations maximales recommandées (10) et doit être immédiatement remplacée.
Prudence de l'utilisation de la poignée	Faible	La mise en garde de l'utilisation de la poignée est une alarme de faible priorité qui alerte l'utilisation au moment de la connexion de la poignée à la console au début d'une procédure que la poignée utilisée approche ou a dépassé sa durée de vie utile (5 - 10 utilisations). Il comprend à la fois des indications audio et visuelles.	<p><b>Caution!</b></p> <p>Handle electrical contacts degrade over time.</p> <p>Handle has reached its maximum permitted uses.</p> <p>Please discard handle after use.</p>	La console a détecté que la poignée approche ou a dépassé ses utilisations maximales recommandées (10) et doit être immédiatement remplacée.

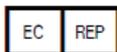
C2Dx, Inc. Tous droits réservés

HEMOSTATIX® est une marque d'C2Dx, Inc., déposée aux États-Unis (#2128414).

3438010FRE REV F 06/2022



**C2Dx, Inc.**  
**8400 Wolf Lake Drive, STE 109 Bartlett,**  
**TN 38133 États-Unis Téléphone :**  
**+1 888-902-2239**



**Quality First International OU**  
**Laki 30**  
**12915 Tallinn**  
**Estonia**

