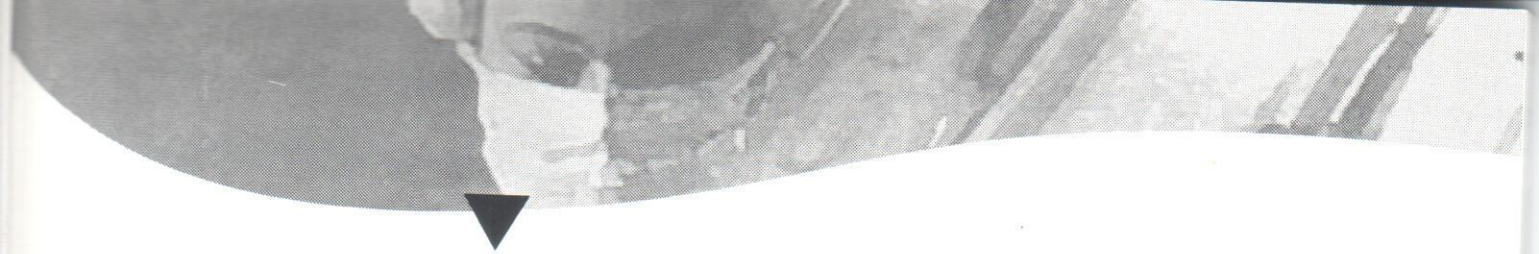
Valleylab™

GUIDE DE L'UTILISATEUR

Système de scellage de vaisseaux

LigaSure™



Valleylab™

Guide de l'Usager

Générateur de Ligature de Vaisseaux LigaSure™

Avant-propos

Ce manuel et les appareils qu'il décrit sont à l'usage exclusif de professionnels de la médecine qualifiés et formés à la technique et à la procédure particulière qui va être effectué. Il se comprend exclusivement somme un guide pour l'utilisation du Générateur de Ligature de Vaisseaux LigaSure™ de Valleylab. Des renseignements techniques supplémentaires sont disponibles dans le Manuel d'entretien du Générateur de Ligature de Vaisseaux LigaSure™

Equipement couvert dans ce manuel:

Générateur de Ligature de Vaisseaux LigaSure™ de Valleylab – 120 V / 240 V

N° de Pièce Valleylab: S945 101 213

Date Effective: avril 1999

Valleylab Inc, une division de United States Surgical Corporation,
Boulder, Colorado 80301-3299 USA

Auto Suture European Services Center, S.A., 78990 Elancourt, France

Pour des renseignements appeler le:
1-800-255-8522 / 1-303-530-2300

CE
0086

Fabriqué aux USA

Imprimé aux USA

©1999 Valleylab Inc Tous Droits Réservés.

Conventions Utilisées dans ce Guide

▶ ***Important***

Indique un conseil de fonctionnement ou une suggestion d'entretien.

Avertissement

Indique une situation de risque potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut donner lieu à la mort ou à des blessures graves.

Attention

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut donner lieu à des blessures légères ou mineures.

Remarque

Indique un danger qui peut donner lieu à des dommages à l'appareil.

Table des Matières

Avant-propos ii

Conventions Utilisées dans ce Guide iii

Liste des Illustrations vii

Section 1. Introduction

Ligature de Vaisseaux 1-2

Modes Bipolaires 1-2

Technologie Instant Response™ 1-3

Section 2. Commandes, Indicateurs, et Réceptacles

Panneau Avant 2-2

- Symboles 2-3
- Commandes, Indicateurs et Réceptacles 2-4
- Réceptacle du Combiné pour Ligature de Vaisseaux (violet) 2-5
- Commandes et Indicateurs Bipolaires 2-6
- Réceptacle pour Combiné Bipolaire (bleu) 2-7

Panneau Arrière 2-8

- Réceptacle de l'Interrupteur de Pied pour Ligature de Vaisseaux (violet) 2-9
- Réceptacle de L'Interrupteur de Pied Bipolaire (bleu) 2-9
- Panneau d'Options 2-10

Section 3. Sécurité du Patient et du Bloc Opératoire

Général 3-2

- Feu/Explosion 3-3
- Risque d'Incendie lié aux Joints du Circuit d'Oxygène 3-3
- Fumée Electro-chirurgicale 3-3
- Brûlures Non Intentionnelles par Radiofréquence 3-4
- S'Assurer que les Branchements sont Corrects 3-4
- Accessoires 3-4
- Entretien 3-4

Avant l'Opération Chirurgicale 3-5

- Accessoires Actifs 3-5
- Générateur 3-5

Pendant l'Opération Chirurgicale 3-6

- Réglages de la Puissance du Générateur 3-6
- Forceps 3-6
- Contact avec des Objets métalliques 3-7
- Accessoires Actifs 3-7
- Procédures Laparoscopiques 3-8
- Procédures Standards avec des Pièces à Main 3-9

Après l'Opération Chirurgicale 3-10

Section 4. Avant l'Opération

Instructions d'Installation Rapide **4-2**

Installation du Générateur **4-3**

Préparation à l'Opération Chirurgicale **4-5**

- Branchements de l'interrupteur de pied **4-5**
- Branchement des Instruments **4-6**
- Réglage des Paramètres de Sortie dans le Mode Choisi **4-7**

Section 5. Pendant l'Opération

Vérification des Branchements des Accessoires **5-2**

Modification des Réglages de la Puissance ou de l'Intensité **5-2**

Activation de l'Instrument Chirurgical **5-3**

- Indicateur Resaisir **5-4**

Ajustement du Volume des Signaux Sonores d'Activation **5-4**

Répondre aux alarmes **5-5**

Section 6. Après l'Opération Chirurgicale

Préparation du Générateur pour sa Réutilisation **6-1**

Rangement du Générateur **6-2**

Section 7. Résolution de Problèmes

Directives Générales de Résolution de Problèmes **7-1**

Correction des Pannes **7-2**

Répondre aux Pannes du Système **7-6**

Section 8. Entretien et Réparation

Responsabilité du Fabricant **8-1**

Entretien de Routine **8-2**

Renvoyer le Générateur pour Entretien **8-2**

Centres de Services **8-4**

Annexe A. Spécifications Techniques

Caractéristiques de Performance **A-1**

- Générales **A-1**
- Dimensions et Poids **A-2**
- Paramètres de Fonctionnement **A-2**
- Transport et Entrepôt **A-2**
- Cycle d'Utilisation **A-3**
- Mémoire Interne **A-3**
- Volume Sonore **A-3**
- Sortie Série **A-3**
- Sortie d'Activation RF **A-4**

Sortie d'Expansion **A-4**
Courant de Fuite de Basse Fréquence (50-60 Hz) (AAMI HF-18-1993) **A-4**
Courant de Fuite de Haute Fréquence (RF) (IEC 601-2-2) **A-4**
Puissance d'Entrée **A-5**
Standards et Classification IEC **A-6**
Appareil de Classe I (IEC 601-1) **A-6**
Appareil de Type CF (IEC 601-1) / à l'Epreuve des Défibrillateurs **A-6**
A l'Epreuve des Liquides (IEC 601-2-2) **A-7**
Décharge d'Electricité Statique (IEC 601-1-2 and IEC 801-2) **A-7**
Interférences Electromagnétiques **A-7**
Compatibilité Electromagnétique (IEC 601-1-2 and IEC 601-2-2) **A-7**
Tensions Temporaires (Transfert du Réseau Électrique à un Générateur) **A-7**
Caractéristiques de Sortie de Tension **A-8**
Sortie Maximale su Générateur **A-8**
Onde de Sort **A-8**
Graphiques de Puissance de Sortie en Fonction de la Résistance **A-11**

Annexe B. Accessories

Annexe C. Glossarie

Annexe D. Garantíe

Liste des Illustrations

Figure 2-1. Panneaux Avants National et International **2-2**

Figure 2-2. Commande de l'Intensité de Ligature de Vaisseaux et Indicateur Ressaisir **2-4**

Figure 2-3. Réceptacle pour Ligature de Vaisseaux **2-5**

Figure 2-4. Commandes et Indicateurs Bipolaires **2-6**

Figure 2-5. Réceptacle pour Combiné Bipolaire **2-7**

Figure 2-6. Panneau Arrière **2-8**

Figure 2-7. Réceptacle de l'Interrupteur de Pied pour Ligature de Vaisseaux **2-9**

Figure 2-8. Réceptacle de L'Interrupteur de Pied Bipolaire **2-9**

Figure 2-9. Panneau d'Options **2-10**

Figure 4-1. Réceptacle de l'Interrupteur de Pied Bipolaire et Réceptacle de l'Interrupteur de Pied pour Ligature de Vaisseaux **4-5**

Figure 4-2. Réceptacle du Combiné pour Ligature de Vaisseaux et Réceptacle du Combiné Bipolaire **4-7**

Figure 5-1. Indicateur Regrasp **5-4**

Figure 5-2. Bouton de volume **5-4**

Figure A-1. Tension de Sortie en Fonction du Réglage de l'Intensité Ligature de Vaisseaux **A-9**

Figure A-2. Tension de Sortie en Fonction du Réglage de la Puissance Mode Bipolaire et Macrobipolaire **A-10**

Figure A-3. Puissance en Ligature de Vaisseaux en Fonction de l'Impédance **A-11**

Figure A-4. Puissance Macrobipolaire en fonction de l'Impédance **A-12**

Figure A-5. Puissance bipolaire en fonction de l'Impédance **A-12**

Introduction

Cette section contient des renseignements portant sur:

- La Technologie de Ligature de Vaisseaux LigaSure™
- Les modes Bipolaires
- Technologie Instant Response™

Attention

Lire tous les avertissements, toutes les précautions, et toutes les instructions fournies avec ce générateur avant son usage.

Lire tous les avertissements, toutes les précautions (attention) et toutes les instructions fournies avec les accessoires électro-chirurgicaux avant leur utilisation. Des instructions spécifiques ne sont pas comprises dans ce manuel.

Le générateur de ligature de vaisseaux LigaSure™ est un générateur électro-chirurgical à sortie isolée qui fournit de la puissance électrique pour la ligature de vaisseaux et la chirurgie bipolaire.

Parmi ses caractéristiques, se trouvent:

- la Technologie de ligature de vaisseaux LigaSure™
- l'indicateur de ligature de vaisseaux Ressaisir donne l'alerte si les dents de l'instrument ont eut un court-circuit, si la durée de cycle de ligature maximale a été atteinte, ou si l'impédance du tissu est hors range
- des Modes Bipolaires et Macrobipolaires
- Technologie Instant Response™
- une touche mémoire pour faire appel aux réglages d'intensité et de puissance utilisés précédemment
- une interface intelligente permettant de brancher un combiné LigaSure™ de Valleylab ou un adaptateur pour connecteur intelligent
- un signal sonore d'activation à volume réglable
- l'activation par le biais d'un interrupteur de main ou d'un interrupteur de pied
- une sortie d'activation RF, une sortie série RS-232, et une sortie d'expansion.

Ligature de Vaisseaux

Le Système de Ligature de Vaisseaux LigaSure™ peut être utilisé sur des artères et des veines isolées allant jusqu'à 7 mm de diamètre et sur des paquets de tissu. Ce système fournit un apport d'énergie et une pression des électrodes précis aux vaisseaux pendant un laps de temps contrôlé de façon à donner une fusion complète et permanente de la lumière du vaisseau. Le système a été optimisé pour donner lieu a un minimum de collage, de carbonisation et de transmission de la chaleur aux tissus adjacents.

Modes Bipolaires

Deux modes sont disponibles: bipolaire et macrobipolaire.

- Le mode Bipolaire peut être utilisé pour la plupart des applications. Le voltage reste faible pour éviter les étincelles. La puissance reste constante sur une gamme donnée de résistance de tissu, ce qui fait que l'effet au niveau du tissu soit uniforme.
- Le mode Macrobipolaire peut être utilisé pour couper ou pour la coagulation rapide. La tension est plus élevée et la puissance supérieure qu'en mode bipolaire.

Technologie Instant Response™

Le générateur LigaSure™ détecte automatiquement la résistance du tissu et ajuste la tension pour maintenir un effet uniforme sur les différentes densités de tissu. Cet ajustement se base sur le réglage de la puissance et sur le niveau de résistance du tissu. La tension maximale de sortie est contrôlée pour réduire les dommages du tissu et pour minimiser les étincelles.

Commandes, Indicateurs, et Réceptacles

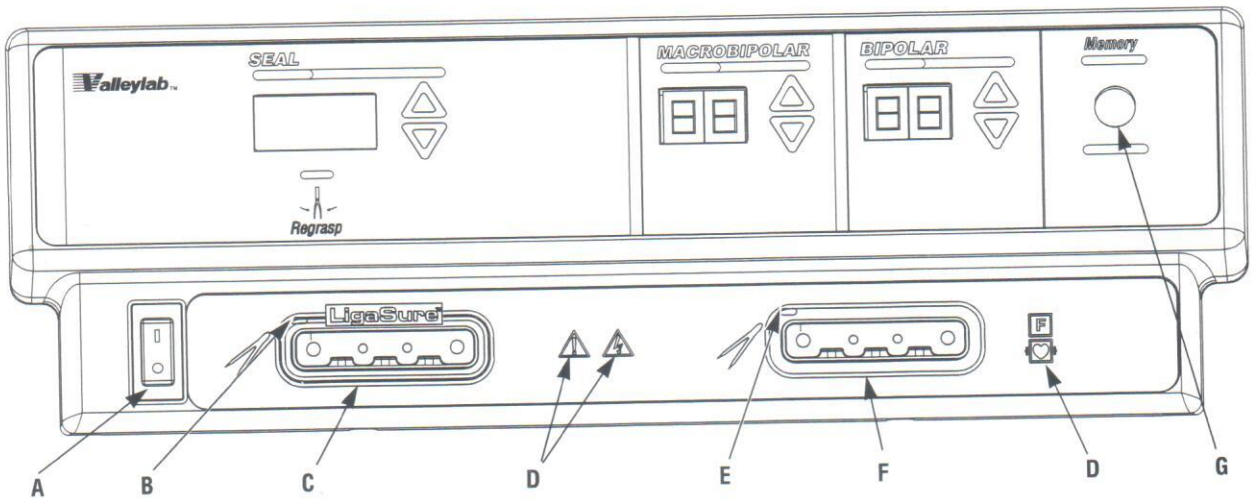
Cette section décrit les panneaux avant et arrière, y compris toutes les commandes, tous les indicateurs, tous les réceptacles, le tiroir à fusible et les sorties.

Panneau Avant

National

Commandes et Indicateurs de Ligature de Vaisseaux
(page 2-4)

Commandes et Indicateurs Bipolaires
(page 2-6)



International

Commandes et Indicateurs de Ligature de Vaisseaux
(page 2-4)

Commandes et Indicateurs Bipolaires
(page 2-6)

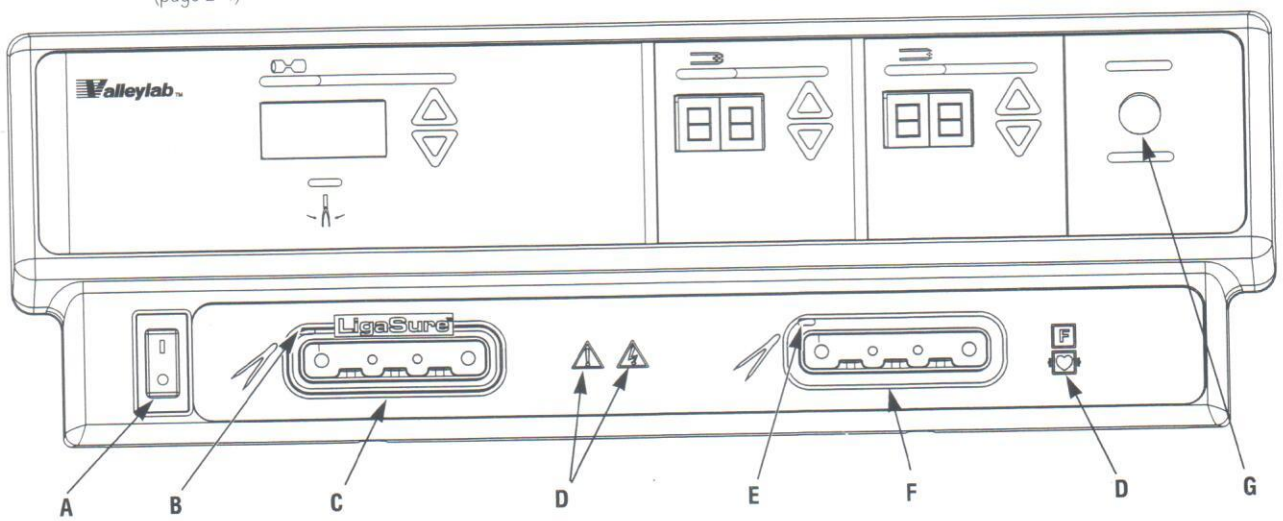


Figure 2-1.
Panneaux Avants National et International

Ces appellations font référence aux panneaux frontaux national et international:

A. **Interrupteur d'Alimentation**
   Pour allumer le générateur, Appuyer (|).
   Pour éteindre le générateur, Apuyer (O).

B. **Indicateur du Réceptacle pour Vaisseaux** (page 2-5)

C. **Réceptacle du Combiné pour Ligature de Vaisseaux**

D. **Standards et Classificationes IEC**

E. **Indicateur du Réceptacle Bipolaire** (page 2-7)

F. **Réceptacle du Combiné Bipolaire**

G. **Touche Mémoire**
   Enfoncer cette touche redémarre le générateur faire appel au réglages d'intensité et de puissance utilisés précédemment.

Pour plus de détails relatifs aux Indicateurs et Commandes de Ligature de Vaisseaux et aux Indicateurs et Commandes Bipolaires, se référer aux pages suivantes de cette section.

Symboles

Plisseurs symboles sur le panneau international frontal:

Symbole	Indique
	Ligature de Vaisseaux
	Ressaisir
	Macrobipolaire
	Bipolaire
	Mémoire

Commandes, Indicateurs et Réceptacles

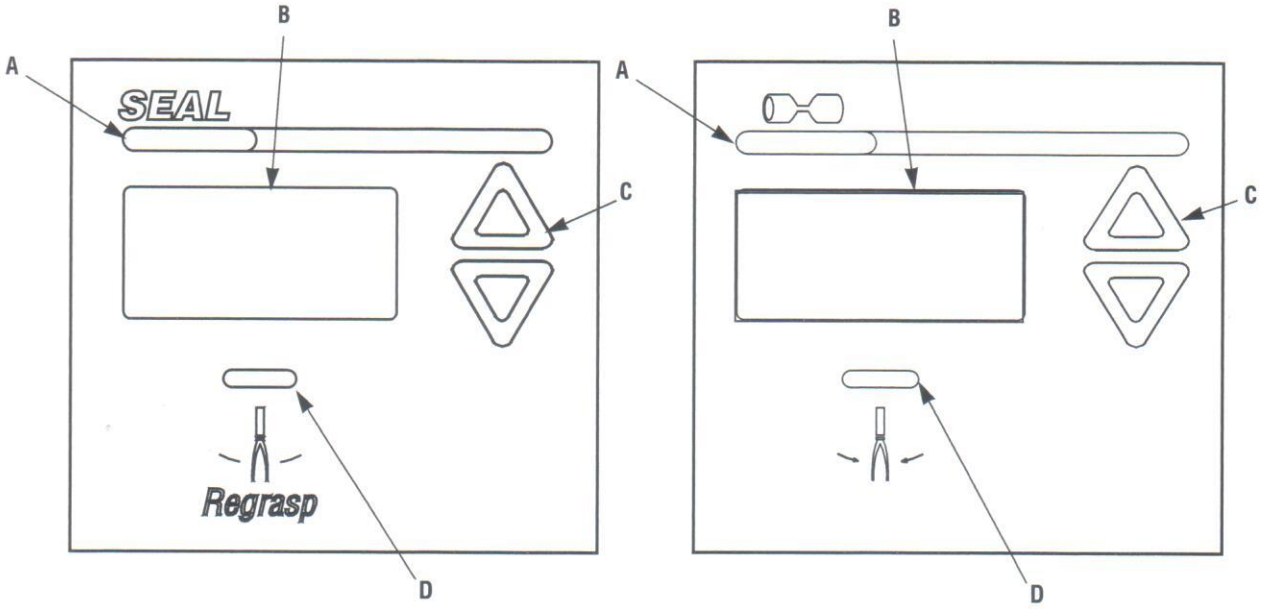


Figure 2-2.
Commande de l'Intensité de Ligature de Vaisseaux et Indicateur Ressaisir

A. **Lampe d'activation de la Ligature RF**
S'allume avec l'interrupteur de main ou l'interrupteur de pied.

B. **Affichage de l'Intensité de la Ligature de Vaisseaux**
L'histogramme indique le réglage relatifs de l'intensité de ligature.

C. **Touches d'Intensité de la Ligature de Vaisseaux**
Appuyer sur Δ pour augmenter l'intensité.
Appuyer sur ∇ pour diminuer I´intensité.

D. **Indicateur Ressaisir**
S'allume si le tissu ne répond pas à l'application de l'énergie RF ou si l'impédance du tissu est hors range. Un signal sonore intermittent retentit et la Ligature de Vaisseaux se désactive.

Réceptacle du Combiné pour Ligature de Vaisseaux (violet)

On peut brancher soit un instrument de ligature de vaisseaux LigaSure™ soit un instrument bipolaire à ce réceptacle.

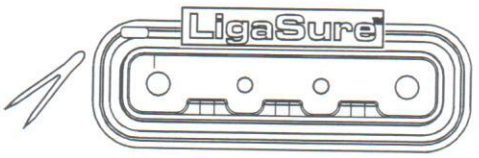


Figure 2-3.
Réceptacle pour Ligature de Vaisseaux

Brancher un instrument avec interrupteur de pied avec un connecteur à deux fiches.

ou

Brancher un instrument avec interrupteur de main avec un connecteur à trois fiches.

Ce réceptacle est conçu pour pouvoir admettre un Connecteur Intelligent de Valleylab. Si l'instrument choisi ne possède pas de Connecteur Intelligent, on doit utiliser l'Adaptateur pour Connecteur Intelligent de Valleylab (N°/p. LS0500).

Lorsque le combiné correct est branché, le voyant du réceptacle s'allume en vert.

Commandes et Indicateurs Bipolaires

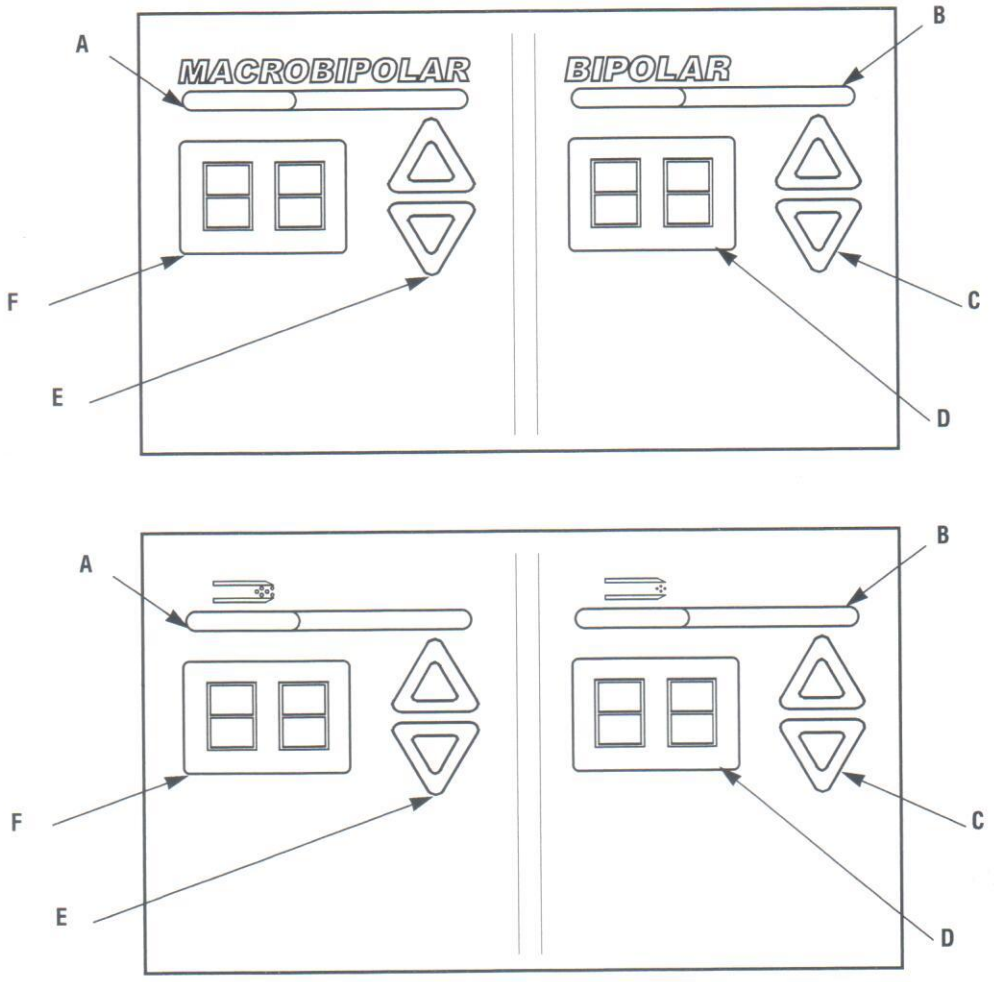


Figure 2-4.
Commandes et Indicateurs Bipolaires

A. **Lampe d'Activation RF Macrobipolaire**
S'allume avec l'interrupteur de main ou l'interrupteur de pied.

B. **Lampe d'Activation RF Bipolaire**
S'allume avec l'interrupteur de main ou l'interrupteur de pied.

C. **Touches de Puissance bipolaire.**
Appuyer sur Δ pour augmenter la puissance.
Appuyer sur ∇ pour diminuer la puissance.

D. **Affichage Puissance bipolaire**
Montre le réglage de la puissance en Watts pour le mode bipolaire.

E. **Touches de Puissance Macrobipolaire**
Appuyer sur Δ pour augmenter la puissance.
Appuyer sur ∇ pour diminuer la puissance.

F. **Affichage Puissance Macrobipolaire**
Montre le réglage de la puissance en Watts pour le mode macrobipolaire.

Réceptacle pour Combiné Bipolaire (bleu)

On peut brancher un instrument bipolaire/macrobipolaire avec un interrupteur de pied ou de main à ce réceptacle.

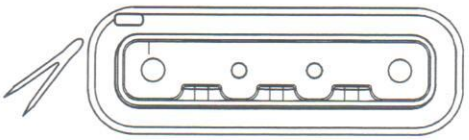


Figure 2-5.
Réceptacle pour Combiné Bipolaire

Brancher un instrument avec interrupteur de pied avec un connecteur à deux fiches.

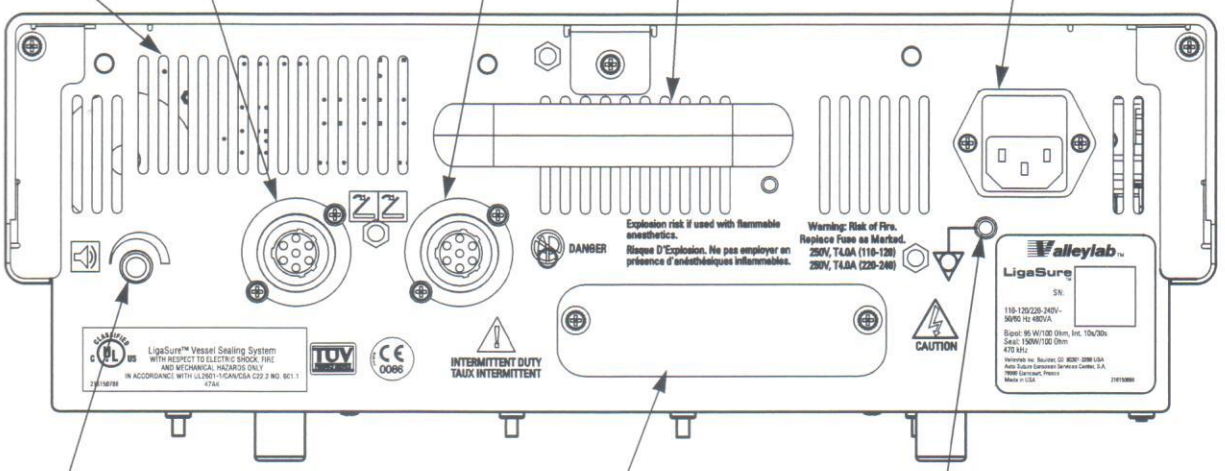
ou

Brancher un instrument avec interrupteur de main avec un connecteur à trois fiches.

Ce réceptacle est conçu pour pouvoir admettre un Connecteur Intelligent de Valleylab. Si l'instrument bipolaire choisi ne possède pas de Connecteur Intelligent, on doit utiliser l'Adaptateur pour Connecteur Intelligent de Valleylab (N°/p. LS0500).

Lorsque le combiné correct est branché, le voyant du réceptacle s'allume en vert.

Panneau Arrière



- Pour augmenter le volume, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Pour baisser le volume, le tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Il n'est pas possible de désactiver le signal sonore d'activation ou d'ajuster le volume du signal sonore d'alarme.

Figure 2-6.
Panneau Arrière

Réceptacle de l'Interrupteur de Pied pour Ligature de Vaisseaux (violet)

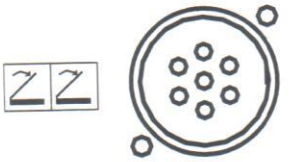


Figure 2-7.
Réceptacle de l'Interrupteur de Pied pour Ligature de Vaisseaux

Brancher l'interrupteur de pied pour ligature de vaisseaux à deux pédales à ce réceptacle.

L'interrupteur de pied branché active soit la sortie pour ligature de vaisseaux soit la sortie bipolaire pour l'instrument qui est branché au réceptacle pour Combiné de Ligature de Vaisseaux au niveau du panneau avant.

Réceptacle de L'Interrupteur de Pied Bipolaire (bleu)

Brancher l'interrupteur de pied bipolaire/macrobipolaire lorsque l'on connecte un instrument bipolaire à interrupteur de pied au générateur.

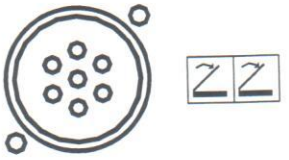


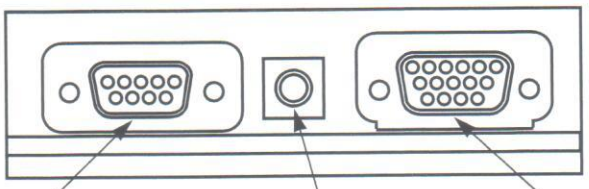
Figure 2-8.
Réceptacle de L'Interrupteur de Pied Bipolaire

Brancher l'interrupteur de pied bipolaire à deux pédales à ce réceptacle.

L'interrupteur de pied branché active la sortie bipolaire ou macrobipolaire pour l'instrument qui est branché au réceptacle pour Combiné Bipolaire au niveau du panneau avant.

Panneau d'Options

Un plaque détachable du panneau arrière recouvre une sortie série, une sortie d'activation RF (Radio-fréquence) et une sortie d'expansion. Pour repasser les spécifications techniques de chaque sortie, se référer à l'Annexe A.



Sortie Série
Permet le branchement d'un ordinateur au générateur et d'obtenir des données à l'aide du protocole de communication RS-232.

Sortie d'Activation RF
Permet à un appareil branché de recevoir des données lors de l'activation RF du générateur, ce qui peut alors engendrer une réponse de l'appareil.

Sortie d'Expansion
Permet à un appareil branché de recevoir des données relatives à la sortie RF venant du générateur.

Figure 2-9.
Panneau d'Options

Sécurité du Patient et du Bloc Opératoire

L'utilisation sûre et efficace de l'électro-chirurgie dépend en grande mesure de facteurs sous le contrôle exclusif de l'opérateur. Il n'existe aucun substitut pour un personnel du bloc opératoire correctement formé et vigilant. Il est important de lire, de comprendre et de suivre les instructions de fonctionnement fournies avec cet et tout autre appareil d'électro-chirurgie.

L'électro-chirurgie a été utilisée dans des conditions de sécurité dans des milliers de procédures. Avant de commencer n'importe quelle procédure de chirurgie, le chirurgien doit être formé à la technique et la procédure chirurgicale particulière, familiarisé avec la littérature médicale relative à la procédure et avec les complications éventuelles, ainsi qu'avec les risques comparés aux gains de l'utilisation de l'électro-chirurgie pour cette procédure.

Général

Avertissement

Des blessures par brûlures accidentelles et non intentionnelles ont eu lieu lors de procédures dans des champs opératoires réduits et sur de petits appendices. Des résultats catastrophiques ont été décrits dans le contexte de circoncisions néonatales et en pédiatrie.[1] Dans ces cas de blessures thermiques confirmées pendant les circoncisions néonatales et en pédiatrie, le mécanisme de la blessure semble avoir été associé au contact entre une clampe métallique (telle qu'une clampe de Gomco ou de Kocher) dans le champ opératoire et l'électrode active, ce qui augmente considérablement le flux de courant.[2] Voire *Contact avec des Objets Métalliques* plus loin dans cette section pour plus de renseignements sur les dangers du contact avec des instruments métalliques).

Il a aussi été rapporté que des médecins correctement formés utilise l'électro-chirurgie avec sécurité pour la pratique de la circoncision, et que des pédiatres urologues utilisent l'électro-chirurgie sur les parties génitales de nouveaux nés mâles. Lors de telles procédures, il a été décrits que de nombreux chirurgiens utilisent le générateur électro-chirurgical en mode de coagulation pour obtenir l'homéostase lors de saignement. Cependant les hémostates « bourdonnant » clampés au patient qui saigne peuvent augmenter le risque de blessures thermiques.

Utiliser l'électro-chirurgie avec précaution lors de la présence de pacemakers internes ou externes. Les interférences provoquées par l'utilisation d'appareils d'électro-chirurgie peuvent faire que les appareils tels que les pacemakers peuvent passer à un mode asynchrone ou peuvent bloquer complètement l'effet du pacemaker. Consulter le fabriquant du pacemaker ou le Service de Cardiologie de l'hôpital pour plus de renseignements lorsque l'utilisation d'appareils d'électro-chirurgie est prévue chez des patients porteurs de pacemakers cardiaques.

Si le patient porte un défibrillateur cardiaque interne (DCI), prendre contact avec le fabricant du DCI pour obtenir des instructions avant d'effectuer une procédure électro-chirurgicale. L'électro-chirurgie peut provoquer de multiples activations des DCIs.

Le Système de Ligature de Vaisseaux LigaSure™ n'a pas été démontré efficace pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire en vue de la stérilisation. Ne pas utiliser ce système pour ces procédures.

Valleylab déconseille l'utilisation de la laparoscopie chez des patientes enceintes.

Ne pas utiliser d'appareil électro-chirurgical sans formation correcte spécifique quand à son utilisation pour la procédure a effectuer. L'utilisation par des médecins sans une telle formation a eu pour résultat des blessures sérieuses et non intentionnelles chez le patient, y compris la perforation de l'intestin et la nécrose irréversible de tissus.

Sortie Electrique Dangereuse – Cet appareil doit être utilisé exclusivement par des médecins diplômés et formés.

---

1 *Les Standards Nationaux Américains pour les Appareils Electro-Chirurgicaux (American National Standard for Electrosurgical Devices: ANSI/AAMI HF 18-1993) déclarent: « L'Electro-chirurgie ne doit pas être utilisée pour la circoncision. »*

2 *Des renseignements concernant l'utilisation en conditions de sécurité et les dangers thermiques liés à l'utilisation de l'électricité de haute fréquence (appareils électro-chirurgicaux) dans des établissements de santé se trouvent dans le NFPA 99, appendice 2, référencé dans le Manuel d'Accréditation pour Hôpitaux JCAHO.*

Attention

Lire tous les avertissements, toutes les précautions (attention) et toutes les instructions fournis avec ce générateur avant son utilisation.

Utiliser toujours le réglage de sortie le plus faible qui donne l'effet chirurgical voulu. Les applications en pédiatrie ou/et pour des procédures effectuées sur des structures anatomiques de taille réduite peuvent exiger l'utilisation de réglages moindres de la puissance. Plus le flux de courant sera élevé et le temps d'application du courant sera long, et plus la probabilité de dommages thermique non intentionnels du tissu sera grande, en particulier lors de l'utilisation sur des appendices de taille réduite.

Feu/Explosion

Avertissement

Risque d'Explosion – Ne pas utiliser l'électro-chirurgie en présence d'anesthésiques inflammables.

Risque d'Incendie / d'Explosion – Les substances suivantes contribueront à augmenter le risque d'incendie et d'explosion dans le bloc opératoire:

- les substances inflammables (tel que les agents de préparation de la peau et les teintures à base d'alcool)
- les gaz inflammables présents de façon naturelle qui peuvent s'accumuler dans les cavités corporelles telle que l'intestin
- une atmosphère enrichie en oxygène
- les agents oxydants (tels que les atmosphères d'oxyde nitrique [N_2O])

La génération d'étincelles et de chaleur associées à l'électro-chirurgie peut fournir une source d'allumage. Respecter les précautions contre les incendies à tout moment. Lors de l'utilisation de l'électro-chirurgie en présence d'une de ces substances ou de ces gaz, éviter leur accumulation sous les draps chirurgicaux ou dans la zone ou a lieu l'électro-chirurgie.

Risque d'Incendie lié aux Joints du Circuit d'Oxygène

Avertissement

Risque d'Incendie / d'Explosion – Vérifier l'absence de fuites au niveau des joints du circuit d'oxygène avant et pendant l'utilisation de l'électro-chirurgie. Vérifier que les tubes endotrachéaux n'ont pas de fuites, et que le joint est étanche pour éviter les fuites d'oxygène. Une atmosphère enrichie en oxygène peut engendrer des feux et des brûlures du patient ou de l'équipe chirurgicale.

Fumée Electro-chirurgicale

Attention

Des études ont démontré que la fumée générée lors de procédures d'électro-chirurgie peut être nocive pour le patient et l'équipe chirurgicale. Ces études recommandent une évacuation de la fumée à l'aide d'un évacuateur de fumée chirurgical ou d'autres moyens.[3]

3 *U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).* Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. *HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.*

Brûlures Non Intentionnelles par Radiofréquence

Avertissement

Les électrodes et les sondes utilisées avec les appareils de surveillance, de stimulation ou d'imagerie (ou appareils similaires) peuvent offrir un chemin au courant de haute fréquence même si les électrodes ou les sondes sont isolées à 50-60 Hz, recouvertes d'isolant, et/ou fonctionnent avec des piles.

Pour réduire le risque d'une brûlure électro-chirurgicale non intentionnelle au niveau du site de l'électrode ou de la sonde, mettre l'électrode et/ou la sonde le plus loin possible du site électro-chirurgical. Les impédances protectrices (résistances ou inducteurs RF) installées dans les instruments de suivi peuvent encore réduire le risque de telle brûlures. Consulter l'ingénieur biomédical de l'hôpital pour plus de renseignements.

S'Assurer que les Branchements sont Corrects

Attention

Examiner tous les accessoires et tous les branchements aux générateur électro-chirurgical avant son utilisation. S'assurer que les accessoires fonctionnent comme prévu. Des branchements incorrects peuvent donner lieu à des arcs électriques, à des étincelles, à un mauvais fonctionnement de l'accessoire ou à des effets chirurgicaux indésirables.

Accessoires

Avertissement

Ne pas enrouler les câbles des accessoires autour d'objets métalliques. Cela pourrait induire des courants qui pourraient donner lieu à des décharges électriques, à des incendies ou à des blessures du patient ou de l'équipe chirurgicale.

Entretien

Avertissement

Risque de Décharge Electrique – Ne pas enlever le couvercle du générateur. Prendre contact avec des personnes habilitées pour l'entretien.

Remarque

Se référer au manuel d'entretien de ce générateur pour obtenir des recommandations relatives à l'entretien et aux procédures de vérification des fonctions et de la puissance de sortie.

Avant l'Opération Chirurgicale

Accessoires Actifs

Avertissement

Risque de Décharge Electrique – Ne pas brancher d'accessoires mouillés au générateur.

Brancher les accessoires au réceptacle correct. Des branchements incorrects peuvent donner lieu à une activation par inadvertance des accessoires ou à d'autres situations potentiellement dangereuses. Suivre les instructions fournies avec les accessoires électro-chirurgicaux en ce qui concerne les branchements et les utilisations correctes.

Risque de Décharge Electrique – S'assurer que tous les accessoires et tous les adaptateurs sont correctement branchés. Les appareils accessoires branchés au générateur LigaSure™ posséderont un grade d'isolation capable de supporter une sortie de tension maximale du générateur de 380 volts en pic.

Attention

Lire les avertissements, les précautions (attention) et les instructions fournies avec les accessoires électro-chirurgicaux avant leur utilisation. Des instructions spécifiques ne sont pas comprises dans ce manuel.

Régler le niveau de la puissance ou de l'intensité au réglage le plus bas avant de tester un accessoire.

Inspecter les accessoires et les câbles pour détecter les cassures, les fissures, les écorchures ou d'autres dommages avant chaque usage. En cas de dommages, ne pas utiliser. Le non respect de cette précaution peut donner lieu à une blessure ou à une décharge électrique chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

Générateur

Avertissement

Sécurité du Patient – N'utiliser le générateur que si le test automatique a été accompli selon la description. Dans le cas contraire, cela peut donner lieu à des valeurs inexactes de sortie de courant.

Risque de Décharge Electrique – Brancher le câble d'alimentation du générateur à une prise correctement reliée à la masse. Ne pas utiliser d'adaptateur pour prise de terre.

Danger de Feu – Ne pas utiliser de rallonges.

Attention

Ne pas empiler d'équipement sur le dessus du générateur, ou placer le générateur sur des appareils électriques. Ces configurations sont instables et/ou ne permettent pas un refroidissement adéquat.

Attention

Lors de l'utilisation d'un évacuateur de fumée conjointement avec un générateur électro-chirurgical, éloigner l'évacuateur de fumée du générateur et régler la commande de volume du générateur à un niveau qui permette que les signaux sonores d'activation puissent être entendus.

Mettre le plus de distance possible entre le générateur électro-chirurgical et les autres appareils électroniques (comme les écrans). Un générateur électro-chirurgical en activité peut causer des interférences avec ceux-ci.

Le non fonctionnement du générateur peut donner lieu à une interruption de l'opération chirurgicale. Un générateur de secours devrait être disponible.

Remarque

Si cela est requis par les normes locales, brancher le générateur au connecteur d'égalisation de l'hôpital avec un câble équipotentiel.

Brancher le câble d'alimentation à une prise murale avec la tension adéquate. Dans le cas contraire, cela peut endommager l'appareil.

Pendant l'Opération Chirurgicale

Réglages de la Puissance du Générateur

▶ ***Important***

Le générateur ne s'éteint pas automatiquement en mode bipolaire.

Avertissement

Confirmer que les réglages de la puissance ou de l'intensité sont corrects avant de commencer l'opération chirurgicale. Utiliser le réglage le plus bas possible pour obtenir l'effet voulu.

Attention

Les générateurs avec la Technologie Instant Response™ fonctionnent de manière efficace avec des réglages de la puissance bipolaire moindres que d'autres générateurs proposés par Valleylab. Si le réglage adéquat n'est pas connu, régler le générateur à un niveau très bas et augmenter la puissance avec précaution jusqu'à ce que l'effet voulu soit obtenu.

Ne pas baisser le signal sonore d'activation jusqu'à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation prévient l'équipe de chirurgie lorsqu'un accessoire est en activité et que le cycle de ligature est achevé.

Forceps

Remarque

Ne pas activer le générateur avant que les forceps ne soient en contact avec le patient. Cela peut endommager l'appareil.

Contact avec des Objets métalliques

Avertissement

Un contact entre l'électrode et n'importe quel métal (tel que les hémostate, les clampes de Gomco, les clampes de Kicher, etc.) augmentera fortement le flux de courant et peuvent donner lieu à des blessures par brûlures indésirables et catastrophiques.

Lors de l'utilisation de l'électro-chirurgie, le patient ne doit pas être en contact direct avec des objets métalliques reliés à la masse (p. ex: cadre de la table opératoire, tables des instruments, etc.). Ci cela n'est pas possible lors de certaines procédures (p.ex: celles pendant lesquelles des cadres à tête non isolés sont utilisés), on doit être attentif à l'extrême pour maximiser la sécurité du patient:

- Mettre de la gaze sèche entre le patient et l'objet relié à la masse si cela est possible.
- Surveiller le(s) point(s) de contact de façon continue.

Accessoires Actifs

Avertissement

Ne pas activer le générateur jusqu'à ce que la pièce à main pour ligature de vaisseaux ait été appliquée avec le niveau de pression adéquat à l'instrument. L'activation du générateur avant que ceci ait été fait donnera lieu à une ligature incorrecte et à une propagation thermique en dehors du site chirurgical.

Risque d'Incendie – Ne pas mettre les accessoires à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que la gaze ou les draps de chirurgies). Les accessoires chirurgicaux qui sont actifs ou chaud à la suite de l'utilisation peuvent provoquer un incendie. Lorsque l'on n'utilise pas d'accessoires actifs, les placer dans une gaine ou dans un endroit propre, sec, non conducteur et hautement visible qui ne soit pas en contact avec le patient. Un contact par inadvertance avec le patient peut donner lieu à des brûlures.

L'activation simultanée de l'aspiration / l'irrigation et du courant électro-chirurgical peut donner lieu à une augmentation des arcs électriques au niveau de l'extrémité de l'électrode et/ou à des brûlures au niveau des tissus adjacents, ce qui peut donner lieu à un cycle de ligature incomplet.

Procédures Laparoscopiques

Avertissement

Cet appareil a été spécifiquement conçu pour ligaturer les vaisseaux et les tissus lors de procédures laparoscopiques. Ne pas utiliser pour d'autres procédures.

Le combiné Laparoscopique LS1000 est prévu pour être utilisé EXCLUSIVEMENT avec le Système de Ligature de Vaisseaux LigaSure™ de Valleylab. L'utilisation de ce combiné avec d'autres générateurs de Valleylab ou avec des générateurs produits par d'autres fabricants, peut donner lieu à des blessures du patient ou de l'équipe chirurgicale, ou endommager l'instrument.

Placer le vaisseau ou le tissu au centre des mâchoires. Pour éviter une ligature incomplète du vaisseau, le pas saisir au-delà de la surface de l'électrode; ne pas mettre de tissu dans la charnière des mâchoires.

Ne pas utiliser cet appareil sur des vaisseaux de plus de 7 mm de diamètre.

Dans le cas de procédures laparoscopiques, être attentifs à ces risques potentiels:

- L'extrémité de l'électrode peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures après que le courant électro-chirurgical ait été désactivé.
- L'activation par inadvertance ou le mouvement de l'électrode active en dehors du champ de vue peut donner lieu à des blessures chez le patient.
- Ne pas utiliser de trocarts hybrides qui soient composés de composants métalliques et en plastique. Le couplage de capacité du courant RF peut causer des brûlures non intentionnelles.
- Lors de l'utilisation d'instruments laparoscopiques avec des canules métalliques non isolées, il existe un risque potentiel de brûlure au niveau de l'interface patient/canule dû au couplage de capacité du courant RF. Ceci est d'autant plus probable dans les cas où le générateur électro-chirurgical est actif pendant de longues périodes à des niveaux élevés de puissance.
- Ne pas activer les électrodes lors de contact, ou de proximité avec d'autres instruments y compris les canules métalliques, car des brûlures localisées peuvent survenir chez le patient ou le médecin.
- Ne pas activer le générateur en situation de circuit ouvert. N'activer le générateur que lorsque l'électrode active est à proximité ou en contact avec le tissu cible pour diminuer la probabilité de brûlures non intentionnelles.
- Utiliser le réglage de la puissance ou de l'intensité le plus faible qui donne l'effet chirurgical désiré.
- Insérer et retirer les électrodes actives des canules avec précaution pour éviter les dommages possibles aux appareils et ou les blessures chez le patient.

Confirmer que les réglages du générateur électro-chirurgical sont corrects avant de commencer l'opération chirurgicale.

▶ ***Important***

Cet instrument s'utilise EXCLUSIVEMENT avec des canules de 5 mm ou avec des canules plus larges avec des adaptateurs de 5 mm adéquats.

Avertissement

Les liquides conducteurs (p. Ex: le sang ou le liquide physiologique) en contact direct avec une électrode active ou à proximité de n'importe quel accessoire actif peuvent transmettre le courant électrique ou la chaleur, ce qui peut donner lieu à des brûlures non intentionnelles chez le patient:

- Eloigner toujours la surface externe de l'électrode active des tissus adjacents lors de l'activation du générateur électro-chirurgical.
- Enlever le liquide d'irrigation de l'électrode et activer l'aspiration avant d'activer le combiné électro-chirurgical.

Procédures Standards avec des Pièces à Main

Avertissement

Cet appareil a été conçu pour la ligature de vaisseau et de tissu seulement dans le cas de procédures de chirurgie ouverte.

Ne pas utiliser cet appareil sur des vaisseaux de plus de 7 mm de diamètre.

Les combinés LigaSure™ LS2070 et LS3090 sont conçus pour être utilisés EXCLUSIVEMENT avec le Système de Ligature de Vaisseaux LigaSure™ de Valleylab. L'utilisation de ce combiné avec d'autres générateurs de Valleylab ou avec des générateurs produits par d'autres fabricants, peut donner lieu à des blessures du patient ou de l'équipe chirurgicale, ou endommager l'instrument.

Le combiné LigaSure™ LS2070 ne peut être utilisé qu'avec les électrodes LS2071. Le combiné LigaSure™ LS3090 ne peut être utilisé qu'avec les électrodes LS3091. L'utilisation de ces combinés avec tout autre électrode peut donner lieu à des blessures du patient ou de l'équipe chirurgicale, ou endommager l'instrument.

Avant d'installer ou d'enlever des électrodes, s'assurer que le combiné n'est pas branché au générateur électro-chirurgical, et que le générateur est éteint ou en mode Standby.

Attention

Les liquides conducteurs (p. Ex: le sang ou le liquide physiologique) en contact direct avec une électrode active peuvent transmettre le courant électrique ou la chaleur, ce qui peut donner lieu à des brûlures non intentionnelles chez le patient.

Ne pas mettre les doigts dans la poignée à crochet. Une blessure du chirurgien peut en résulter.

Après l'Opération Chirurgicale

Avertissement

Risque de Décharge Electrique – Toujours éteindre et débrancher le générateur avant de le nettoyer.

Attention

Ne pas réutiliser ou re-stériliser les accessoires marqués « jetable » ou « à usage unique ».

Remarque

Ne pas nettoyer le générateur avec des composés de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants, ou d'autres matériaux qui puissent rayer les panneaux ou endommager le générateur.

Avant l'Opération

Cette section contient les procédures de préparation du générateur en vue de l'opération chirurgicale, y compris:

- la préparation pour la chirurgie de ligature de vaisseaux
- la préparation pour la chirurgie bipolaire ou macrobipolaire

Attention

Lire tous les avertissements, toutes les précautions (attention) et toutes les instructions fournies avec ce générateur avant son utilisation.

Lire tous les avertissements, toutes les précautions (attention) et toutes les instructions fournies avec les accessoires électro-chirurgicaux avant leur utilisation. Des instructions spécifiques ne sont pas comprises dans ce manuel.

Instructions d'Installation Rapide

Si l'usager est familiarisé avec le générateur LigaSure™, il peut préférer suivre cette procédure abrégée.

Cependant, dans le cas où l'usager n'est pas familiarisé avec la procédure d'installation du générateur, des instructions plus détaillées font suite à cette section.

1. Brancher le câble d'alimentation du générateur dans le réceptacle du panneau arrière.
2. Brancher le câble d'alimentation du générateur dans une prise murale reliée à la masse.
3. Allumer le générateur et vérifier que le test automatique est accompli avec succès.
4. Préparation pour l'électro-chirurgie de ligature de vaisseaux ou l'électro-chirurgie bipolaire.

   Pour effectuer la préparation pour l'électro-chirurgie de ligature de vaisseaux:

   - Brancher l'interrupteur de pied au réceptacle (violet) de l'interrupteur de pied pour la Chirurgie de Ligature de Vaisseaux au niveau du panneau arrière.
   - Brancher l'instrument au réceptacle (violet) du Combiné de Ligature de Vaisseaux au niveau du panneau avant.
   - Vérifier ou modifier le réglage de l'intensité.

     (En option – Appuyer sur la touche **Mémoire** au niveau du panneau avant pour faire appel aux réglages de l'intensité et de la puissance utilisés précédemment).

   Préparation pour l'électro-chirurgie bipolaire ou macrobipolaire:

   - Si l'on se sert d'un interrupteur de pied, le brancher au réceptacle (bleu) de l'interrupteur de pied pour la Chirurgie Bipolaire au niveau du panneau arrière.
   - Brancher l'instrument au réceptacle du combiné correspondant au niveau du panneau avant à l'aide d'un adaptateur de connecteur intelligent.
   - Vérifier ou modifier le réglage de l'intensité.

     (En option – Appuyer sur la touche **Mémoire** au niveau du panneau avant pour faire appel aux réglages de l'intensité et de la puissance utilisés précédemment).

Installation du Générateur

Avertissement

Risque de Décharge Electrique – Brancher le câble d'alimentation du générateur à une prise correctement reliée à la masse. Ne pas utiliser d'adaptateur pour prise de terre.

Danger de Feu – Ne pas utiliser de rallonges.

Sécurité du Patient – N'utiliser le générateur que si le test automatique a été accompli selon la description. Dans le cas contraire, cela peut donner lieu à des valeurs inexactes de sortie de courant.

Attention

Ne pas empiler d'équipement sur le dessus du générateur, ou placer le générateur sur des appareils électriques. Ces configurations sont instables et/ou ne permettent pas un refroidissement adéquat.

Mettre le plus de distance possible entre le générateur électro-chirurgical et les autres appareils électroniques (comme les écrans). Un générateur électro-chirurgical en activité peut causer des interférences avec ceux-ci.

Le non fonctionnement du générateur peut donner lieu à une interruption de l'opération chirurgicale. Un générateur de secours devrait être disponible.

Ne pas baisser le signal sonore d'activation jusqu'à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation prévient l'équipe de chirurgie lorsqu'un accessoire est en activité et que le cycle de ligature est achevé.

Lors de l'utilisation d'un évacuateur de fumée conjointement avec un générateur électro-chirurgical, éloigner l'évacuateur de fumée du générateur et régler la commande de volume du générateur à un niveau qui permette que les signaux sonores d'activation puissent être entendus.

Remarques

Si cela est requis par les normes locales, brancher le générateur au connecteur d'égalisation de l'hôpital avec un câble équipotentiel.

Brancher le câble d'alimentation à une prise murale avec la tension adéquate. Dans le cas contraire, cela peut endommager l'appareil.

1. Vérifier que le générateur est éteint en appuyant sur l'interrupteur (O).
2. Placer le générateur sur une surface plate et stable, telle qu'une table, une plate-forme ou un chariot Valleylab. On recommande les chariots possédant des roues conductrices. Pour plus de détail, se référer aux procédures de l'institution ou aux normes locales.

   Laisser au moins quatre à six pouces d'espace autour des cotés et du dessus du générateur pour permettre le refroidissement. Normalement, le dessus, les cotés et le panneau arrière du générateur sont chauds lorsque le générateur est utilisé de façon continue pendent de longues périodes.

3. Brancher le câble d'alimentation du générateur au réceptacle du panneau arrière.
4. Brancher le câble d'alimentation du générateur à une prise de terre murale.
5. Allumer le générateur en appuyant sur l'interrupteur (|). Vérifier les éléments suivants:
   - Tous les indicateurs visuels et les affichages du panneau avant s'illuminent.
   - Des signaux sonores retentissent pour vérifier que le haut-parleur fonctionne correctement.
6. *Si le test automatique est accompli avec succès:*
   - deux signaux sonores retentissent
   - les affichages de la puissance bipolaire et macrobipolaire montrent une valeur égale à 1
   - la barre d'affichage à l'extrême gauche s'allume (en jaune) au niveau de l'affichage de l'intensité de ligature de vaisseaux.

   Si le test automatique n'est pas accompli avec succès:
   - un signal sonore d'alarme retentit
   - la sortie RF se désactive
   - un « E » clignote au niveau de l'affichage de la puissance macrobipolaire et un numéro clignote au niveau de l'affichage de la puissance bipolaire. Prendre note du numéro et se référer au paragraphe *Répondre aux Alarmes du Système* de la Section 7.

Une fois que le test automatique a été accompli avec succès, brancher les accessoires et définir les paramètres du générateur.

Préparation à l'Opération Chirurgicale

Avertissement

Risque de Décharge Electrique.

- Ne pas brancher d'accessoires mouillés au générateur.
- S'assurer que tous les accessoires et tous les adaptateurs sont branchés de manière correcte et qu'il n'y a pas de métal exposé.
- Les appareils accessoires branchés au générateur LigaSure™ posséderont un grade d'isolation capable de supporter une sortie de tension maximale du générateur de 380 volts en pic.

Attention

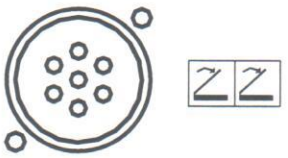
Lire tous les avertissements, toutes les précautions (attention) et toutes les instructions fournies avec les accessoires électro-chirurgicaux avant leur utilisation. Des instructions spécifiques ne sont pas comprises dans ce manuel.

Inspecter les accessoires et les câbles (en particulier les accessoires et les câbles réutilisables) pour détecter les cassures, les fissures, les écorchures ou d'autres dommages avant chaque usage. En cas de dommages, ne pas utiliser. Le non respect de cette précaution peut donner lieu à une blessure ou à une décharge électrique chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

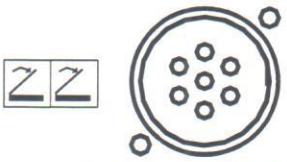
Régler les niveaux de puissance au plus bas avant de tester un accessoire.

Branchements de l'interrupteur de pied

Brancher l'interrupteur de pied adéquat au réceptacle correspondant au niveau du panneau arrière



Réceptacle de l'Interrupteur de Pied Bipolaire
(bleu)



Réceptacle de l'Interrupteur de Pied pour Ligature de Vaisseaux
(violet)

Figure 4-1.
Réceptacle de l'Interrupteur de Pied Bipolaire et Réceptacle de l'Interrupteur de Pied pour Ligature de Vaisseaux

Branchement des Instruments

Avertissement

Risque de Décharge Electrique.

- Ne pas brancher d'accessoires mouillés au générateur.
- S'assurer que tous les accessoires et tous les adaptateurs sont branchés de manière correcte et qu'il n'y a pas de métal exposé.
- Les appareils accessoires branchés au générateur LigaSure™ posséderont un grade d'isolation capable de supporter une sortie de tension maximale du générateur de 380 volts en pic.

Attention

Inspecter les accessoires et les câbles (en particulier les accessoires et les câbles réutilisables) pour détecter les cassures, les fissures, les écorchures ou d'autres dommages avant chaque usage. En cas de dommages, ne pas utiliser. Le non respect de cette précaution peut donner lieu à une blessure ou à une décharge électrique chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

Le système LigaSure™ peut être utilisé avec plusieurs configurations différentes. On peut choisir d'utiliser le système:

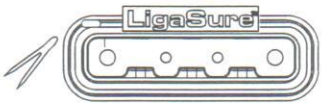
- avec seul un combiné de ligature de vaisseaux branché au réceptacle LigaSure™ (violet);
- avec seul un combiné bipolaire branché au Réceptacle pour Combiné Bipolaire (bleu);
- avec à la fois un combiné de ligature de vaisseaux et un combiné bipolaire branchés à leurs réceptacles respectifs (activation simultanée non disponible);
- Avec deux combinés bipolaires branchés, l'un au réceptacle pour Combiné Bipolaire et l'autre au réceptacle LigaSure™ (activation simultanée non disponible).

  Lors de l'utilisation de deux combinés bipolaires, l'instrument branché au réceptacle pour Combiné Bipolaire est activé en mode soit bipolaire soit macrobipolaire par le biais de l'Interrupteur de Pied Bipolaire. Cependant, l'instrument branché au réceptacle pour Combiné LigaSure™ ne peut être activé qu'en mode bipolaire par le biais de la pédale bipolaire bleue de l'Interrupteur de Pied LigaSure™.

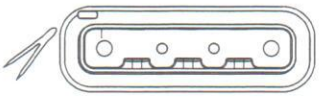
1. Préparer l'instrument chirurgical qui va être utilisé pour la procédure. Se référer aux instructions fournies avec l'instrument.
2. Brancher le combiné au réceptacle approprié du panneau avant, en utilisant un Adaptateur pour Connecteur Intelligent si cela est nécessaire.

   Vérifier que l'indicateur du réceptacle s'allume en vert pour confirmer que la connexion est correcte.

Figure 4-2.
Réceptacle du Combiné pour Ligature de Vaisseaux et Réceptacle du Combiné Bipolaire



Réceptacle du Combiné pour Ligature de Vaisseaux
(violet)



Réceptacle du Combiné Bipolaire
(bleu)

Réglage des Paramètres de Sortie dans le Mode Choisi

1. (En option) Appuyer sur la touche **Mémoire** au niveau du panneau avant pour faire appel aux réglages de l'intensité et de la puissance utilisés précédemment.
2. Pour définir la puissance de sortie bipolaire ou macrobipolaire ou l'intensité de ligature de vaisseaux:

   Pour augmenter la puissance ou l'intensité, appuyer sur la touche « flèche vers le haut » (Δ).

   Pour diminuer la puissance ou l'intensité, appuyer sur la touche « flèche vers le bas » (∇).

   En mode bipolaire ou macrobipolaire, le niveau de puissance se modifie de manière numérique, par des intervalles de 1 watts de 1 à 40 watts et par des intervalles de 5 watts de 40 à 95.

   En mode de ligature de vaisseaux, le niveau de l'intensité de ligature se modifie par des intervalles de 1 barre lumineuse, avec une échelle de 1 à 5 barres. L'augmentation de l'intensité augmente l'énergie totale fournie au tissu pendant la durée du cycle de ligature.

Lors de l'utilisation de deux combinés bipolaires, la puissance de sortie vers l'instrument branché au réceptacle pour Combiné Bipolaire est disponible à la fois des modules Bipolaire et Macrobipolaire. Cependant, seul la puissance de sortie bipolaire est disponible pour l'instrument branché au réceptacle pour Combiné LigaSure™. L'activation simultanée n'est pas possible. Les deux instruments bipolaires auront le même réglage de puissance pour le fonctionnement en mode bipolaire.

Pendant l'Opération

Cette section couvre les sujets suivants:

- vérification des branchements des accessoires
- modification des réglages de la puissance ou de l'intensité
- activation de l'instrument chirurgical
- ajustement du volume des signaux sonores d'activation
- répondre aux alarmes

Attention

Lire tous les avertissements, toutes les précautions (attention) et toutes les instructions fournies avec ce générateur avant son utilisation.

Lire les avertissements, les précautions (attention) et les instructions fournies avec les accessoires électro-chirurgicaux avant leur utilisation. Des instructions spécifiques ne sont pas comprises dans ce manuel.

Vérification des Branchements des Accessoires

Avertissement

Ne pas envelopper les câbles des accessoires ou les câbles des électrodes de retour au patient autour d'objets métalliques. Ceci pourrait induire des courants qui pourrait donner lieu à des décharges, des feux, ou à des blessures du patient ou de l'équipe chirurgicale.

Attention

Examiner tous les accessoires et tous les branchements avant leur utilisation. S'assurer que tous les accessoires fonctionnent comme prévu. Des branchements incorrects peuvent donner lieu à des arcs électriques, à des étincelles, à un mauvais fonctionnement des accessoires ou à des effets chirurgicaux non voulus.

Vérifier que tous les accessoires sont correctement branchés au générateur. Lors de l'utilisation de plusieurs accessoires, séparer les câbles. Pour réduire le risque de couplage croisé, ne pas tordre, rassembler ou fixer les câbles par paquets.

Modification des Réglages de la Puissance ou de l'Intensité

Avertissement

Confirmer que les réglages de la puissance ou de l'intensité sont corrects avant de commencer l'opération chirurgicale. Utiliser le réglage le plus bas possible pour obtenir l'effet voulu.

Attention

Les générateurs avec la Technologie Instant Response™ fonctionnent de manière efficace avec des réglages de la puissance bipolaire moindres que d'autres générateurs proposés par Valleylab. Si le réglage adéquat n'est pas connu, régler le générateur à un niveau très bas et augmenter la puissance avec précaution jusqu'à ce que l'effet voulu soit obtenu.

Pour augmenter la puissance ou l'intensité:
appuyer sur la touche « flèche vers le haut » (Δ) pour le mode choisi.

Pour diminuer la puissance ou l'intensité:
appuyer sur la touche « flèche vers le bas » (∇) pour le mode choisi.

Ligature de Vaisseaux: Lorsque l'on appuie et que l'on relâche la touche de l'intensité, l'intensité de ligature se modifie d'une barre lumineuse. L'augmentation de l'intensité augmente l'énergie totale fournie au tissu pendant la durée du cycle de ligature. Il n'est pas possible de modifier le réglage pendant la durée de sonore. Le signal sonore indique que la sortie RF est désactivée et que l'hémostase est complète.

Bipolaire ou Macrobipolaire: Lorsque l'on appuie et que l'on relâche la touche de la puissance, la puissance se modifie par des intervalles de 1 watts de 1 à 40 watts et par des intervalles de 5 watts de 40 à 95. Chaque fois que

l'on appuie sur la touche de la puissance lorsque le générateur est en activité, la puissance ne se modifie que d'une unité pour éviter les changements rapides de la puissance fournie au site chirurgical.

Pour atteindre le réglage maximum ou minimum de la puissance ou de l'intensité pour le mode choisi, *enfoncer et maintenir enfoncée* la touche « Flèche vers le Haut » (Δ) ou « Flèche vers le Bas » (∇). Le réglage change d'abord lentement, puis plus rapidement. Relâcher la touche lorsque le réglage voulu est affiché.

Utilisation de Réglages Modérés de la Puissance ou de l'Intensité

Conserver le réglage de la puissance ou de l'intensité aussi bas que possible pour produire l'effet chirurgical désiré. Les réglages modérés:

- accentuent la sécurité du patient et de l'usager
- réduisent la quantité de courant envoyée au patient et protègent le patient et l'équipe chirurgicale contre les brûlures et les décharges accidentelles.

Activation de l'Instrument Chirurgical

Avertissement

Ne pas activer le générateur jusqu'à ce que la pièce à main à ligature de vaisseaux ait été appliquée avec le niveau de pression adéquat à l'instrument. L'activation du générateur avant que ceci ait été fait donnera lieu à une ligature incorrecte et à une propagation thermique en dehors du site chirurgical.

N'utiliser l'appareil que jusqu'à ce que l'effet chirurgical voulu ait été obtenu de façon à minimiser le risque de brûlures. Ceci est particulièrement vrai dans le cas de patients en pédiatrie ou néonatals ou de patients pour lesquels de petits appendices sont impliqués.

Pour activer le générateur:

- appuyer sur la pédale de l'interrupteur de pied, ou
- activer l'interrupteur de main si l'instrument en possède un.

Lorsque l'on active le générateur, l'indicateur correspondant s'allume en bleu et un signal sonore continu retentit pour indiquer la présence de sortie RF. Conserver le pied sur la pédale jusqu'à entendre un bref signal sonore. Le signal sonore indique que la sortie RF est désactivée et que l'hémostase est complète.

Indicateur Resaisir

L'indicateur Resaisir s'allume s'il y a eu un court-circuit au niveau des dents de l'instrument, si la duré maximale de cycle a été atteinte, ou si l'impédance du tissu est trop élevée. Un signal sonore intermittent retentit et la sortie RF se désactive.

Figure 5-1.
Indicateur Regrasp

Si l'indicateur Resaisir s'allume et que quatre signaux sonores intermittents retentissent pendant la ligature:

Le courant RF est automatiquement coupé. On doit:

1. Relâcher la pédale de l'interrupteur de pied.
2. Ouvrir les mâchoires et examiner l'efficacité de la ligature au niveau du tissu. Recommencer la procédure si cela est nécessaire.

Les situations qui peuvent donner lieu à l'alarme Resaisir comprennent entre autres:

Liquides accumulés autour de l'embout – Minimiser les liquides. Inspecter le tissu pour voir si la ligature est correcte. Recommencer l'opération si nécessaire.

Tissu fin – Ouvrir les mâchoires et vérifier qu'il y a une quantité suffisante de tissu dans les mâchoires. Si cela est nécessaire, augmenter la quantité de tissu et recommencer l'opération, ou recommencer l'opération en refermant la pince sans la verrouiller.

On peut aussi choisir de continuer la procédure en utilisant du courant bipolaire traditionnel. Régler le niveau de la puissance bipolaire au niveau du panneau avant. Saisir le tissu dans les mâchoires mais ne pas verrouiller les mâchoires. Appuyer sur la pédale bleue de l'interrupteur à mains pour ligature de vaisseaux. Relâcher la pédale lorsque c'est fini.

Ajustement du Volume des Signaux Sonores d'Activation

Attention

Ne pas baisser le signal sonore d'activation jusqu'à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation prévient l'équipe de chirurgie lorsqu'un accessoire est en activité et que le cycle de ligature est achevé.

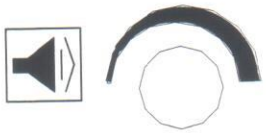


Figure 5-2.
Bouton de volume

Pour modifier le volume des signaux sonores d'activation, tourner le bouton de Volume du panneau arrière:

- dans le sens des aiguilles d'une montre, pour augmenter le volume
- dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, pour diminuer le volume

On ne peut éteindre complètement les signaux sonores d'activation ni ajuster le volume du signal sonore d'alarme.

Répondre aux alarmes

Lorsque le générateur détecte une situation de panne du système, un signal sonore d'alarme retentit et le générateur est désactivé. Un numéro de code d'erreur clignote au niveau de l'affichage bipolaire du panneau avant.

1. Eteindre le générateur.
2. Allumer le générateur et vérifier que le test automatique s'accomplit avec succès. Si le numéro de code de l'erreur réapparaît, prendre note du numéro et se référer au paragraphe *Répondre aux Pannes du Système* dans la section 7.

S'il est impossible de corriger la situation de panne du système, utiliser un générateur de secours pour achever la procédure chirurgicale.

Après l'Opération Chirurgicale

Cette section donne des instructions relatives à:

- la préparation du générateur pour sa réutilisation
- le rangement du générateur

Préparation du Générateur pour sa Réutilisation

Attention

Ne pas réutiliser ou re-stériliser les accessoires marqués « jetable » ou « à usage unique ».

Etape 1 – Débrancher les accessoires.

A. Eteindre le générateur.

B. Débrancher tous les accessoires du panneau avant.

- Si l'accessoire est jetable (à usage unique), le jeter selon les procédures de l'institution.
- Si l'accessoire est réutilisable, le nettoyer et le stériliser selon les instructions du fabricant.
- Ne pas jeter les Adaptateurs pour Connecteur Intelligent.

C. Débrancher et ranger tous les interrupteurs de pied utilisés.

Etape 2 – Nettoyer le générateur.

Avertissement

Risque de Décharge Electrique – Toujours éteindre et débrancher le générateur avant de le nettoyer.

Remarque

Ne pas nettoyer le générateur avec des composés de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants, ou d'autres matériaux qui puissent rayer les panneaux ou endommager le générateur.

A. Eteindre le générateur, et débrancher le câble d'alimentation de la prise murale.

B. Essuyer complètement toutes les surfaces du générateur et du câble d'alimentation avec une solution de nettoyage de force moyenne ou un désinfectant et un chiffon humide. Suivre les procédures de l'institution ou utiliser une procédure de contrôle d'infection homologuée. Ne pas laisser les liquides pénétrer dans le châssis. Le générateur ne peut pas être stérilisé.

Rangement du Générateur

Si le générateur est entreposé à une température en dehors de son éventail de fonctionnement normal de 50 à 104 °F (10 à 40 °C), le laisser à température ambiante pendant 1 heure avant son usage.

Le générateur peut être entreposé indéfiniment. Cependant, s'il est remisé pendant plus d'un an, des procédures spécifiques de vérification doivent être effectuées avant son usage (se référer au manuel d'entretien).

Résolution de Problèmes

Cette section comprend:

- correction des pannes
- répondre aux alarmes du système

Directives Générales de Résolution de Problèmes

Si le générateur fonctionne mal, repasser les situations évidentes qui peuvent avoir entraîné le problème:

- Rechercher la présence de signes visibles de dommage physique du générateur.
- S'assurer que le tiroir à fusibles est fermement enfoncé.
- Vérifier que tous les câbles sont correctement branchés et attachés.
- Si un code d'erreur s'affiche, éteindre le générateur et le rallumer.

Si la panne persiste, il se peut que le générateur ait besoin d'une révision. Prendre contact avec le Service d'Ingénierie Biomédicale de l'institution.

Correction des Pannes

Si n'y a pas de solution évidente, utiliser la table ci-dessous pour aider à identifier et à corriger des mauvais fonctionnements spécifiques. Après avoir corrigé la panne, vérifier que le générateur effectue le test automatique de façon complète selon la description de la Section 4.

Situation	Cause Possible	Solution
Stimulation neuro-musculaire anormale *(arrêter immédiatement l'opération chirurgicale).*	1. Etincelle de métal à métal.	1. Vérifier toutes les connexions du générateur et des électrodes actives.
	2. Courants de fuite de 50-60 Hz anormaux.	2. Se référer au Service d'Ingénierie Biomédicale ou prendre contact avec un Représentant de Valleylab pour obtenir de l'aide.
Le générateur ne répond pas lorsqu'on l'allume.	1. Câble d'alimentation débranché ou prise murale défectueuse.	1. Vérifier les branchements du câble d'alimentation (au générateur et à la prise murale). Brancher le câble d'alimentation à une prise qui fonctionne.
	2. Câble d'alimentation défectueux.	2. Remplacer le câble d'alimentation.
	3. Le tiroir à fusible est ouvert ou les fusibles ont fondus.	3. Fermer le tiroir à fusible. Remplacer le(s) fusible(s) fondu(s). Se référer au Manuel d'Entretien.
	4. Panne d'un composant interne.	4. Utiliser un générateur de secours. Se référer au Service d'Ingénierie Biomédicale ou prendre contact avec un Représentant de Valleylab pour obtenir de l'aide.
Le générateur est allumé, mais n'a pas effectué le test automatique de façon complète.	Panne de logiciel ou de composant interne.	Eteindre, puis rallumer le générateur. Si le code d'erreur réapparaît: • Utiliser un générateur de secours. • Noter le numéro et se référer au paragraphe *Répondre aux Pannes du Système* qui se trouve dans cette section.

Situation	Cause Possible	Solution
Le générateur est allumé et l'accessoire est activé, mais le générateur ne fourni pas de courant.	1. Panne de l'interrupteur de pied ou de l'instrument à interrupteur de main.	1. Eteindre le générateur. Vérifier et corriger toutes les connexions des accessoires. Allumer le générateur. Remplacer l'accessoire si la panne persiste.
	2. La puissance ou l'intensité sont réglées trop bas.	2. Augmenter le réglage de la puissance ou de l'intensité. Se référer à la Section 5, *Modification des Réglages de la Puissance ou de l'Intensité.*
	3. Il y a situation de panne.	3. Examiner l'affichage bipolaire pour voir s'il contient un numéro de code d'erreur. Noter le numéro et se référer au paragraphe *Répondre aux Pannes du Système* plus loin dans cette section.
	4. Panne de composant interne.	4. Utiliser un générateur de secours. Prendre contact avec le Service d'Ingénierie Biomédicale ou avec un Représentant de Valleylab pour obtenir de l'aide.
L'indicateur *Resaisir* s'allume, un signal sonore intermittent retentit et la sortie RF est désactivée.	1. Liquides accumulés autour de l'embout.	1. Minimiser les liquides. Inspecter le tissu pour voir si la ligature est correcte. Recommencer l'opération si nécessaire.
	2. Tissu trop fin ou absent.	2. Ouvrir les mâchoires et vérifier qu'il y a une quantité suffisante de tissu dans les mâchoires. Si cela est nécessaire, augmenter la quantité de tissu et recommencer l'opération, ou recommencer l'opération en refermant la pince sans la verrouiller. On peut aussi choisir de continuer la procédure en utilisant du courant bipolaire traditionnel. Régler le niveau de la puissance bipolaire au niveau du panneau avant. Saisir le tissu dans les mâchoires mais ne pas verrouiller les mâchoires. Appuyer sur la pédale bleue de l'interrupteur à mains pour ligature de vaisseaux. Relâcher la pédale lorsque c'est fini.
	3. Circuit Electrique Ouvert.	3. Changer les électrodes et/ou les pièces à main.

Situation	Cause Possible	Solution
Interférence continue au niveau de l'écran.	1. Connexion châssis-terre défectueuse.	1. Vérifier et corriger les connexions du châssis à la terre de l'écran et du générateur. Vérifier que les prises de terre des autres appareils électriques de la pièce ne sont pas défectueuses.
	2. L'appareillage électrique est relié à la masse de différents objets plutôt qu'à la même terre. Le générateur peut réagir aux différences de tension résultantes entre les objets reliés à la masse.	2. Brancher tous les appareils électriques au réseau en un même endroit. Prendre contact avec le Service d'Ingénierie Biomédicale ou avec un Représentant de Valleylab pour obtenir de l'aide.
	3. Panne de l'écran.	3. Remplacer l'écran.
Interférence avec d'autres appareils seulement lorsque le générateur est activé.	1. Etincelles métal à métal.	1. Vérifier toutes les connexions du générateur et des accessoires.
	2. Branchement de raccord à la masse du bloc opératoire électriquement inconstant.	2. Vérifier que toutes les prises de terre sont aussi courtes que possible et aboutissent au même métal relié à la terre.
	3. Si les interférences continuent lorsque le générateur est activé, l'écran est en train de répondre à des fréquences irradiées.	3. Demander au Service d'Ingénierie Biomédicale d'effectuer une vérification auprès du fabricant de l'écran. Certains fabricants proposent des filtres de réduction RF à utiliser avec les câbles des écrans. Les filtres réduisent les interférences lorsque le générateur est activé et minimisent le risque de brûlures électro-chirurgicales au site de l'électrode de l'écran.
Interférences avec les Pacemaker.	Connexions intermittentes et étincelles de métal à métal.	Vérifier les connexions des câbles des électrodes actives et de retour au patient. Il sera peut être nécessaire de reprogrammer le pacemaker. Surveiller systématiquement les patients porteurs de pacemaker lors de l'opération chirurgicale et disposer d'un défibrillateur. Consulter le fabricant du pacemaker ou le Service de Cardiologie de l'hôpital pour obtenir plus de renseignements lorsque l'utilisation d'appareils électro-chirurgicaux est prévue sur des patients porteurs de pacemakers cardiaques.

Situation	Cause Possible	Solution
Activation du Défibrillateur Cardiaque Interne (DCI).	Le DCI est activé par le générateur électro-chirurgical.	Arrêter la procédure et prendre contact avec le fabricant du DCI pour obtenir des instructions.
Les touches Intensité de la Ligature de Vaisseaux et Intensité ne fonctionnent pas. Seule la première barre lumineuse est allumée. Le voyant rouge du réceptacle du combiné reste allumé.	Le module d'intensité de ligature de vaisseaux a besoin d'un Connecteur Intelligent pour fonctionner. Si un autre connecteur est branché dans le réceptacle du Combiné pour Ligature de Vaisseaux, le courant de sortie n'est pas disponible.	Utiliser exclusivement un instrument de Ligature de Vaisseaux LigaSure™ de Valleylab ou un instrument avec un Connecteur intelligent ou un adaptateur pour Connecteur intelligent.

Répondre aux Pannes du Système

Lors d'une situation de panne du système, un signal sonore d'alarme retentit et un numéro de code d'erreur clignote dans l'affichage de la Puissance Bipolaire. Le générateur est désactivé jusqu'à ce que le situation soit résolue.

Eteindre, puis rallumer le générateur. Si le générateur effectue le test automatique de façon complète, reprendre l'opération chirurgicale. Si le code de l'erreur réapparaît, reprendre en suivant la table suivante:

Numéro de Code de l'Erreu	Action Recommandée
001 003-027 100-105 109 115-119 134 140-146 162-170 172 174-199 214-227 229-234	Noter le numéro de code de l'erreur et prendre contact avec le Service d'Ingénierie Biomédicale ou avec le Centre de Service de Valleylab.
120-125	Eteindre, puis rallumer le générateur. Ne pas activer les accessoires lors du test automatique. Si le générateur effectue le test automatique de façon complète et avec succès, reprendre l'opération chirurgicale. Si le code de l'erreur réapparaît, débrancher tous les accessoires. Eteindre, puis rallumer le générateur. Si le générateur effectue le test automatique de façon complète et avec succès, reprendre l'opération chirurgicale. Si le code de l'erreur réapparaît, noter le numéro de code de l'erreur et prendre contact avec le Service d'Ingénierie Biomédicale ou le Centre de Service de Valleylab.
126-132	Eteindre, puis rallumer le générateur. Ne pas activer les accessoires lors du test automatique. Si le générateur effectue le test automatique de façon complète et avec succès, reprendre l'opération chirurgicale. Si le code de l'erreur réapparaît, noter le numéro de code de l'erreur et prendre contact avec le Service d'Ingénierie Biomédicale ou le Centre de Service de Valleylab.
451	Vérifier que le placement du générateur permet un refroidissement adéquat. Si possible, arrêter d'utiliser le générateur jusqu'à ce qu'il ait refroidi. Utiliser le réglage le plus bas possible qui donne l'effet désiré. Limiter les temps d'activation si cela est possible. Eteindre, puis rallumer le générateur. Si le générateur effectue le test automatique de façon complète et avec succès, reprendre l'opération chirurgicale. Si le code de l'erreur réapparaît, noter le numéro de code de l'erreur et prendre contact avec le Service d'Ingénierie Biomédicale ou le Centre de Service de Valleylab.

Entretien et Réparation

Se référer à cette section pour obtenir des renseignements relatifs à:

- la responsabilité du fabricant
- l'entretien de routine
- renvoyer le générateur pour entretien
- les centres de service

Responsabilité du Fabricant

Valleylab est responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du générateur seulement dans les circonstances suivantes:

- Les procédures d'installation et de mise en route de ce manuel sont suivies.
- Les opérations d'assemblage, de réajustement, de modification, ou de réparation sont effectuées par des personnes autorisées par Valleylab.
- L'installation électrique de la pièce pertinente obéissent aux codes locaux et aux obligations légales, tels que IEC et BSI.
- L'équipement est utilisé en accord avec les instruction d'usage de Valleylab.

Pour des renseignements relatifs à la garantie, se référer au paragraphe Garantie à la fin de ce guide.

Entretien de Routine

Remarque

Se référer au manuel d'entretien du générateur pour obtenir les recommandations relatives à l'entretien et aux procédures de vérification des fonctions et de la puissance de sortie.

Quand doit-on vérifier ou entretenir le générateur?

Valleylab recommande l'inspection du générateur par du personnel d'entretien qualifié au moins une fois par an. Cette inspection devrait comprendre la vérification de l'étalonnage du générateur.

Quand doit-on vérifier ou remplacer le câble d'alimentation?

Vérifier le câble d'alimentation à chaque usage du générateur ou aux intervalles recommandés par l'institution. Remplacer le câble d'alimentation s'il a des fils exposés, des fissures, des extrémités usées ou un connecteur endommagé.

Quand doit-on remplacer les fusibles?

Une panne d'un composant interne peut endommager les fusibles. Il peut être nécessaire de remplacer les fusibles si le générateur échoue au test automatique ou si le générateur ne fonctionne plus, alors qu'il reçoit du courant d'une prise murale. Se référer au manuel d'entretien pour obtenir des d'instructions.

Renvoyer le Générateur pour Entretien

Avant de renvoyer le générateur, appeler le Représentant de Valleylab pour obtenir de l'aide. S'il donne l'ordre de renvoyer le générateur à Valleylab, obtenir d'abord un Numéro d'Autorisation de Renvoi. Puis nettoyer le générateur et l'expédier à Valleylab pour entretien.

Etape 1 – Obtenir un numéro d'autorisation de renvoi.

Appeler le Centre de Service Valleylab de la région (se référer à « Centres de Service Valleylab » dans cette section) pour obtenir un Numéro d'autorisation de renvoi. Tenir prêtes les informations suivantes lors de l'appel:

- nom de l'hôpital / de la clinique / Numéro de client
- numéro de téléphone
- département / adresse, ville, état et code postal
- numéro de modèle
- numéro de série
- description du problème
- type de la réparation à effectuer

Etape 2 – Nettoyer le générateur.

Avertissement

Risque de Décharge Electrique – Toujours éteindre et débrancher le générateur avant de le nettoyer.

Remarque

Ne pas nettoyer le générateur avec des composés de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants, ou d'autres matériaux qui puissent rayer les panneaux ou endommager le générateur.

A. Eteindre le générateur, et débrancher le câble d'alimentation de la prise murale.

B. Essuyer complètement toutes les surfaces du générateur et du câble d'alimentation avec une solution de nettoyage de force moyenne ou un désinfectant et un chiffon humide. Suivre les procédures de l'institution ou utiliser une procédure de contrôle d'infection homologuée. Ne pas laisser les liquides pénétrer dans le châssis. Le générateur ne peut pas être stérilisé.

Etape 3 – Expédition du générateur.

A. Attacher une étiquette au générateur qui comprenne le Numéro d'Autorisation de Renvoi et les renseignements (hôpital, numéro de téléphone, etc.) énumérés dans l'Etape 1 – *Obtenir un Numéro d'Autorisation de Renvoi.*

B. S'assurer que le générateur est entièrement sec avant de l'emballer pour l'expédition. L'emballer dans son emballage d'origine si cela est possible.

C. Expédier le générateur, port payé au Centre de Service de Valleylab.

Centres de Services

Valleylab Inc
Boulder, Colorado, USA
Tél: 303-530-2300
Toll Free: 800-255-8522

Auto Suture Nederland
Huis Ter Heideweg 16,
3705 LZ Zeist,
PAYS-BAS
Tél: 31 30 693 2800
Fax: 31 30 693 3116

Auto Suture France S.A.
2, rue Denis Diderot
ZA La Clef de Saint Pierre
78990 Elancourt, FRANCE
Tél: 33 (0)1 30 79 80 40
Fax: 33 (0)1 30 79 85 73

Auto Suture Deutschland
Tempelsweg 26
47918 Tonisvorst, ALLEMAGNE
Tél: 49 (0)2151 7096 92
Fax: 49 (0)2151 7096 67

Pour le Royaume Uni, l'Europe, le Moyen Orient & l'Afrique
Auto Suture UK
2 King's Ride Park
King's Ride Ascot
Berkshire SL5 8BP,
ROYAUME-UNI
Tél: 44 1 344 746 666
Fax: 44 1 344 627 512

Auto Suture Italia
Via Gaetano Crespi, 12
20134 Milano, ITALIE
Tél: 39 02 212181
Fax: 39 02 2640059

Auto Suture España S.A
Avda. Europa 22,
P.E. La Moraleja
28100 Alcobendas (Madrid)
ESPAGNE
Tél: 34-91-657-22-38
Fax: 34-91-661-34-06

Auto Suture Belgium B.V.
Generaal De Wittelaan 9/5
2800 Mechelen
BELGIQUE
Tél: 32-15-298111
Fax: 32-15-217987

Auto Suture Austria GES.M.B.H.
Jochen Rindt Str. 37
A-1230 Vienna
AUTRICHE
Tél: 43-1-610-34/0
Fax: 43-1-615-3808

Valleylab (Australia) Pty. Ltd
Unit 1, 18 Stoddart Road
Prospect 2149
Sydney, AUSTRALIE
Tél: 61 2 9688 4888
Fax: 61 2 9688 4575
Service Hotline: 1 800 350 702

Customer Service Section
Valleylab Division
Auto Suture Japan Ltd.
4-10-2, Yoga, Setagaya-ku,
Tokyo 158-8615 JAPON
Toll-Free Dial: 0120-073-008
Tél: 81-3-5717-2330
Fax: 81-3-5717-2331

Auto Suture Company, Canada
4490 Garand Street
Ville St. Laurent
Québec, CANADA H4R 2A2

Spécifications Techniques

Toutes les spécifications sont nominales et peuvent être modifiées sans avis préalable. Une spécification signalée comme « typique » se trouve à ± 20% de la valeur cité à une température ambiante (25° C / 77° F) et pour une valeur de tension d'entrée nominale.

Caractéristiques de Performance

Générales

Configuration de la sortie de courant	sortie isolée
Refroidissement	convection naturelle
Affichage	deux (2) affichages digitaux de sept segments: chacun de 1,9 cm (0,75 pouces) six (6) affichages d'histogrammes: chacun de 1,0 cm (0,4 pouces)
Support	un chariot Valleylab (UC8009, E8006, ou E8008) ou une surface plate et stable.

Dimensions et Poids

Largeur	38,6 cm (15.2 pouces)
Profondeur	40,6 cm (16.0 pouces)
Hauteur	12,7 cm (5.0 pouces) sans les pieds
Poids	5,9 Kg (13 livres) typique

Paramètres de Fonctionnement

Eventail de Température Ambiante	10° à 40° C (50° à 104° F)
Humidité relative	15% à 90%, sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1060 millibars
Temps de pré-chauffe	S'il a été entreposé ou transporté dans des conditions en dehors de la gamme de températures de fonctionnement, laisser le générateur pendant une heure avant son usage de façon à ce qu'il atteigne la température ambiante.

Transport et Entrepôt

Eventail de Température Ambiante	–34° à 70° C (–29° à 158° F)
Humidité relative	0% à 95%, sans condensation
Pression atmosphérique	500 à 1060 millibars
Durée du stockage	S'il est entreposé pendant plus d'un an, vérifier la batterie pour mesurer le Vdc minimum et effectuer une vérification complète (y compris étalonnage) avant usage. Prendre contact avec le Service Entretien de Valleylab pour plus de renseignements.

Cycle d'Utilisation

Avec des réglages de sortie maximum et des conditions de charge graduées (charge de 100 ohm), le générateur est approprié pour des temps d'activation de 10 secondes allumé, 30 secondes éteint, pendant une heure. Avec des réglages et des charges plus faibles, il est possible d'activer le générateur pendant de plus longues durées sans générer des températures internes excessives.

Mémoire Interne

RAM non volatile, soutenu par une pile:

Type de la pile	pile au lithium type bouton de 3 V
Durée de vie de la pile	5 ans

Volume Sonore

Le volume sonore cité fait référence aux signaux sonores d'activation et d'alarme à une distance d'un mètre. Les signaux sonores d'alarme appliquent les exigences de IEC 601-2-2.

Signal Sonore d'Activation

Volume (réglable)	45 dB minimum
Fréquence (nominale)	Mode Ligature – 440 Hz Mode Macrobipolaire – 520 Hz Mode Bipolaire – 660 Hz
Durée	continue lorsque le générateur est activé; se transforme en deux courts signaux sonores lorsque l'hémostase est achevée.

Signal Sonore d'Alarme

Volume (non réglable)	65 dB minimum
Fréquence	985 Hz – 780 Hz – 985 Hz nominale

Sortie Série

Compatible avec RS-232; 9600 baud, 8 bits de données, 1 bit d'arrêt, pas de parité

connecteur de 9 fiches qui admet les signaux suivants:

- fiche 2 – transmission isolée (ligne de transmission de sortie de données en série)
- fiche 3 – réception isolée (ligne de transmission d'entrée de données en série)
- fiche 5 – terre isolée (référence pour la transmission et la réception)

Sortie d'Activation RF

La sortie d'activation RF est une prise téléphone sub-miniaturisée connectée aux contacts d'un petit relais. Les contacts sont fermés lorsque la sortie est activée et ouvert à tout autre moment. Cette sortie fourni un moyen de communiquer à d'autres appareils que du courant RF est en cours de génération. Ceci peut être utile lors de la réalisation de mesure avec un EEG ou un ECG.

Sortie d'Expansion

Connecteur de 15 fiches qui admet les signaux suivants:

- fiche 2 – transmission isolée (ligne de transmission de sortie de données en série)
- fiche 3 – réception isolée (ligne de transmission d'entrée de données en série)
- fiche 5 – terre isolée (référence pour la transmission et la réception)
- fiche 9 – désactivation RF: un signal d'entrée qui, lorsqu'il est activé par un appareil externe, désactive la sortie de courant RF
- fiche 10 – courant RF: signal de sortie proportionnel au courant RF actif
- fiche 11 – tension RF: signal de sortie proportionnel à la tension RF active

Puissance d'expansion (venant de la source d'alimentation de basse tension): + 5 V (fiche 6), – 12 V (fiche 14), + 12 V (fiche 15), et terre (fiche 12 & 13)

Courant de Fuite de Basse Fréquence (50-60 Hz) (AAMI HF-18-1993)

Source du courant, masse ouverte	< 300 µA	
Courant de source, sortie patient, toutes les sorties	Polarité normale, masse intacte:	< 10 µA
	Polarité normale, masse ouverte:	< 50 µA
	Polarité inverse, masse ouverte:	< 50 µA
Courant de sortie au niveau de la ligne haute, toutes les entrées	< 20 µA	

Courant de Fuite de Haute Fréquence (RF) (IEC 601-2-2)

Courant RF de fuite bipolaire	≤ 69 mA_{rms}

Puissance d'Entrée

120 Volt	240 Volt
Puissance maximale à la tension nominal de la ligne: Attente: 35 VA Bipolaire: 360 VA Ligature: 480 VA	Puissance maximale à la tension nominal de la ligne: Attente: 35 VA Bipolaire: 360 VA Ligature: 480 VA
Gamme complète: 90 à 135 Vac	Gamme complète: 186 à 264 Vac
Gamme de Fonctionnement: 85 à 140 Vac	Gamme de Fonctionnement: 170 à 264 Vac
Courant d'entrée maximum: Attente: 300 mA_{rms} Bipolaire: 3,0 A_{rms} Ligature: 4,0 A_{rms}	Courant d'entrée maximum: Attente: 300 mA_{rms} Bipolaire: 1,5 A_{rms} Ligature: 2,0 A_{rms}
Gamme de fréquence d'entrée (nominale): 50 à 60 Hz	Gamme de fréquence d'entrée (nominale): 50 à 60 Hz
Fusibles (2): 4 A, 250 V, 3 AG, SLO-BLO	Fusibles (2): 4 A, 250 V, 3 AG, SLO-BLO
Prise: connecteur de 3-fiches homologué par l'hôpital	Prise: connecteur de 3-fiches homologué localement

Standards et Classification IEC

ATTENTION
Consulter les documents joints.

La sortie de tension du générateur est flottante (isolée) par rapport à la terre.

DANGER
Risque d'explosion en cas d'utilisation avec des anesthésiques inflammables.

Pour diminuer le risque de décharges électriques, ne pas enlever le couvercle. Entretien par du personnel d'entretien qualifié exclusivement.

Appareil de Classe I (IEC 601-1)

Les pièces conductrices accessibles ne peuvent pas transmettre de courant en cas de panne d'isolement de base grâce à la manière dont elle sont branchées au conducteur de masse protecteur.

Appareil de Type CF (IEC 601-1) / à l'Epreuve des Défibrillateurs

Ce générateur offre un niveau élevé de protection contre les décharges électriques. particulièrement dans le cas de courant de fuite permissibles. Il est du type CF avec sortie isolée (flottante) et peut être utilisé dans les procédures qui impliquent le coeur.

Ce générateur respecte les spécifications ANSI/AAMI HF18 comme étant « à l'épreuve des défibrillateurs » et IEC 601-2-2.

A l'Epreuve des Liquides (IEC 601-2-2)

Le coffrage de ce générateur est construit de façon à ce que le renversement de liquides en usage normal ne mouille pas les isolants électriques et les autres composants qui, lorsqu'ils sont mouillés, peuvent affecter négativement la sécurité du générateur.

Décharge d'Electricité Statique (IEC 601-1-2 and IEC 801-2)

Le coffrage de ce générateur peut résister à une décharge électrostatique aérienne de 8 kV.

Interférences Electromagnétiques

Lorsqu'il est placé sur ou au dessus d'un générateur électro-chirurgical de Valleylab, ce générateur fonctionne sans interférences. Le générateur minimise les interférences électromagnétiques envers les appareils vidéos utilisés dans le bloc opératoire.

Compatibilité Electromagnétique (IEC 601-1-2 and IEC 601-2-2)

Ce générateur respecte les spécifications IEC 601-1-2 and 601-2-2 adéquates en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.

Tensions Temporaires (Transfert du Réseau Électrique à un Générateur)

Ce générateur fonctionne en toute sécurité lorsqu'il y a passage du réseau électrique CA à une source de tension de secours.

Caractéristiques de Sortie de Tension

Sortie Maximale su Générateur

Mode	Voltage Maximum en circuit ouvert V_{pp} (V_p)	Courant Maximum en Circuit Ouvert A_{rms}	Réglage Maximum de la Puissance Watts	Facteur de Crête*
Macrobipolaire	760 (380)	2,2	95	1,5
Bipolaire	335 (168)	2,2	95	1,5
Ligature	575 (288)	4,4	150	1,5

* *Le facteur de crête est une indication de la capacité d'une onde à coaguler les saignements sans effet coupant.*

* *Les valeurs en circuit ouvert sont obtenues en utilisant une mesure du courant Pearson 411 avec une charge de 1 K ohm attachée au combiné.*

Onde de Sort

Macrobipolaire/ Bipolaire	473 kHz sinusoïde, cycle de travail de 100%
Ligature	473 kHz sinusoïde, intermittente

Figure A-1.
Tension de Sortie en Fonction du Réglage de l'Intensité Ligature de Vaisseaux

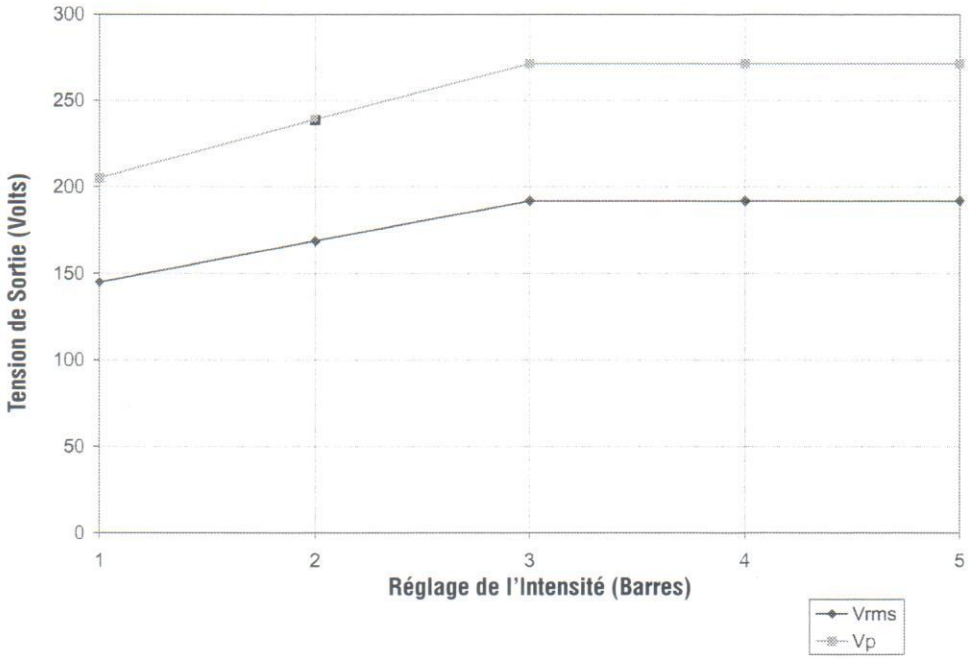


Table A-1.
Crête de Tension en Circuit Ouvert (Rms)

Mode	Réglage de l'Intensité du Générateur – barres				
	1	2	3	4	5
Ligature	51 (36)	82 (58)	115 (81)	139 (98)	151 (107)

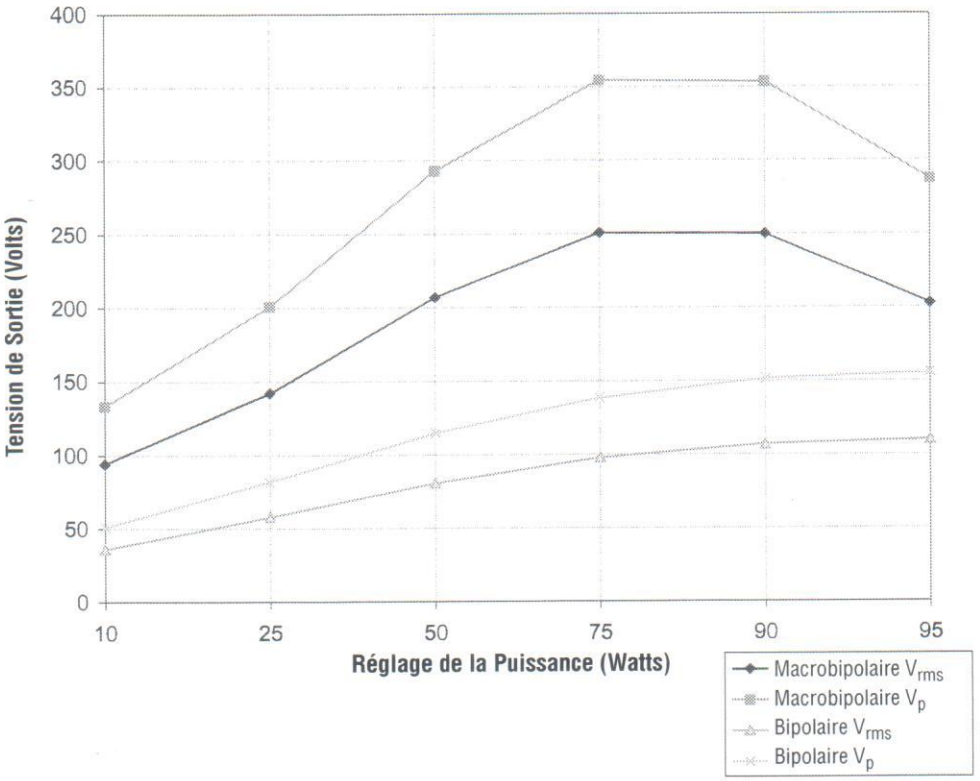


Figure A-2.
Tension de Sortie en Fonction du Réglage de la Puissance Mode Bipolaire et Macrobipolaire

Mode	Réglage de la Puissance du Générateur – Watts					
	10	25	50	75	90	95
Macrobipolaire	133 (94)	201 (142)	293 (207)	355 (251)	354 (250)	287 (203)
Bipolaire	51 (36)	82 (58)	115 (81)	139 (98)	151 (107)	266 (110)

Table A-2.
Crête de Tension en Circuit Ouvert (Rms)

Graphiques de Puissance de Sortie en Fonction de la Résistance

Les graphiques suivants montre la sortie RF appliquée à la résistance du tissu pour les modes opératoires de fonctionnement du générateur de ligature de vaisseaux, bipolaire et macrobipolaire.

Figure A-3.
Puissance en Ligature de Vaisseaux en Fonction de l'Impédance

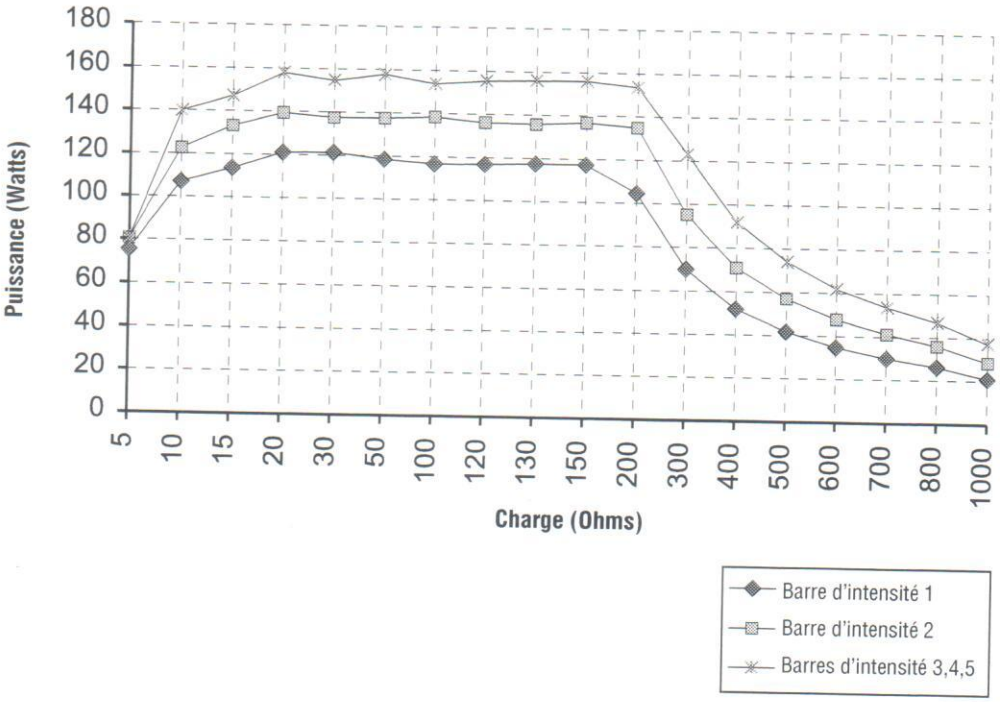


Figure A-4.
Puissance Macrobipolaire en fonction de l'Impédance

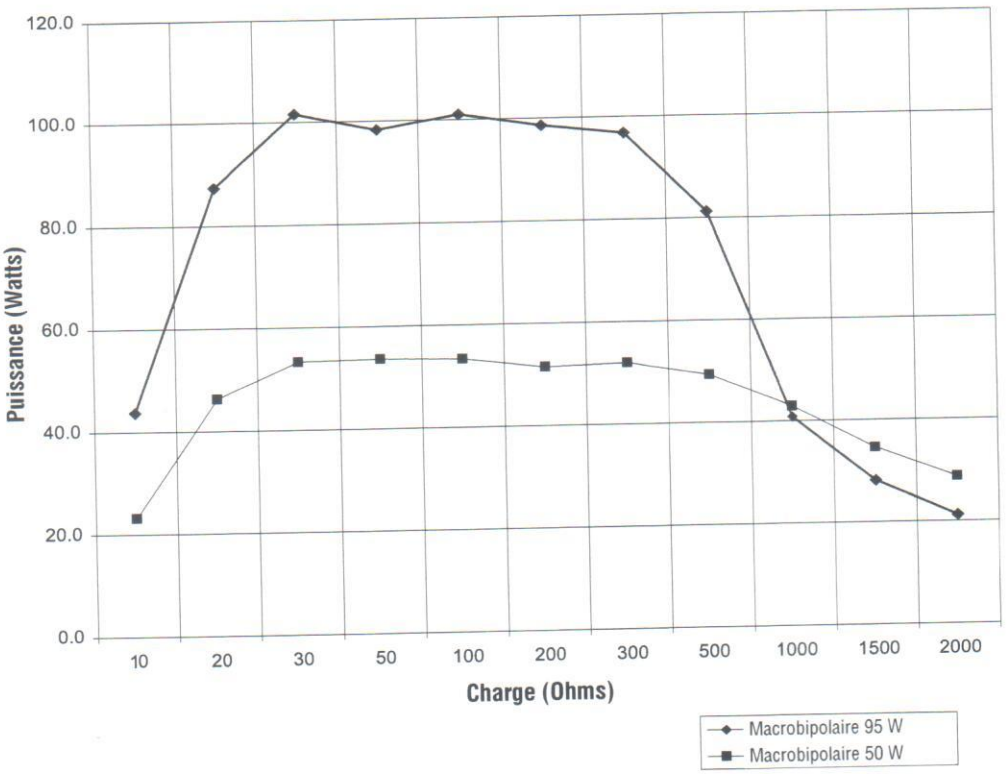
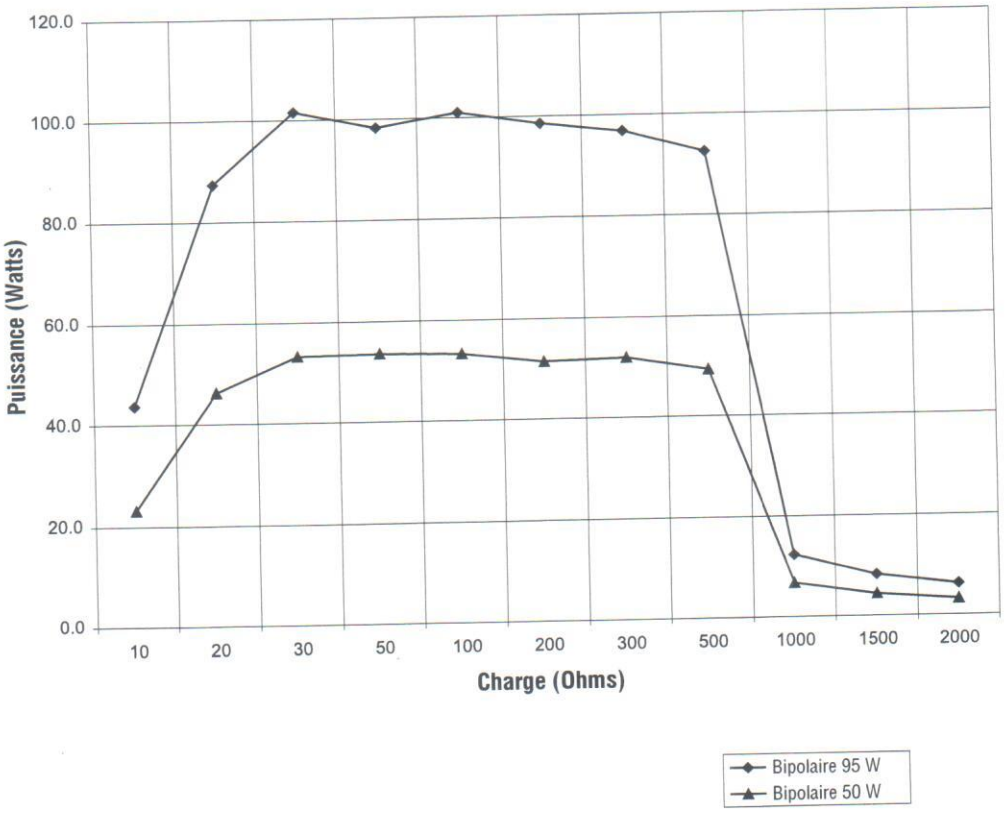


Figure A-5.
Puissance bipolaire en fonction de l'Impédance



Accessories

Les accessoires énumérés dans cette section sont à usage recommandé avec le Générateur de Ligature de Vaisseaux LigaSure™ de Valleylab.

N° de Catalogue	Accessoire Valleylab
LS0100	Plateau de Stérilisation LigaSure™
LS0500	Adaptateur Bipolaire pour Connecteur Intelligent LigaSure™
LS1000	Combiné Laparoscopique LigaSure™ avec câble, 5mm, à usage unique
LS2070	Combiné Standard LigaSure™, ré-utilisable 18 cm (7 pouces)
LS2071	Assemblage Standard Electrode/Câble LigaSure™ , à usage unique (à utiliser avec le combiné LS2070)
LS3090	Combiné Max LigaSure™, ré-utilisable 23 cm (9 pouces)
LS3091	Assemblage Max Electrode/Câble LigaSure™ , á usage unique (à utiliser avec le combiné LS3090)
UC8009, E8006 ou E8008	Charriot de Montage

Glossarie

A

adaptateur Un connecteur entre des prises mâles (connecteurs) et des prises femelles (réceptacles) incompatibles qui permet une connexion correcte et la fermeture du circuit électrique.

ampère (A) L'unité de mesure du courant électrique. Un ampère (A) est égal à $6{,}242 \times 10^{18}$ électrons par seconde.

B

brûlure en site alternatif Une brûlure électro-chirurgicale du patient à un endroit relié à la masse, autre que le site de l'opération chirurgicale ou que l'électrode de retour du patient, causée par une division du courant. *Voir aussi* brûlure électro-chirurgicale.

brûlure électro-chirurgicale La destruction du tissu causée par la concentration de courant électrique de haute fréquence, y compris l'effet chirurgical mais se référant généralement à des dommages accidentels. *Voir aussi* brûlure en site alternatif.

C

capacitance La propriété d'un circuit électrique qui lui permet de transférer une charge électrique d'un conducteur à l'autre même lorsqu'ils sont séparés par un isolant.

charge En électro-chirurgie, le tissu corporel impliqué dans un circuit électro-chirurgical; la source de l'impédance électrique dans un circuit qui utilise de l'énergie électrique pour une fin quelconque.

circuit Le chemin par lequel passe l'électricité.

circuit électro-chirurgical Le chemin parcouru par le courant thérapeutique du générateur à l'électrode active, à travers des tissus du corps, puis à l'électrode de retour et revenant enfin au générateur.

coagulation La coagulation du sang ou la destruction de tissus sans effet destructeur; dessiccation électro-chirurgicale et fulguration.

conducteur Une substance qui conduit l'électricité.

couper L'effet électro-chirurgical qui coupe le tissu avec des étincelles électriques qui concentrent une température intense au niveau du site chirurgical et fait exploser les parois cellulaires.

couplage croisé Le transfert de puissance entre deux circuits adjacents.

couplage de capacité A lieu lorsque le courant électrique est transféré d'un conducteur (l'électrode active) à des matériaux conducteurs adjacents (tissus, trocarts, etc.) en passant à travers de l'isolant intact.

courant Le nombre d'électrons qui passent par un point donné par seconde, mesuré en ampères (A).

courant de fuite Du courant qui passe par un chemin indésirable, en général vers la terre; en électro-chirurgie isolée, le courant de radiofréquence qui recouvre sa référence à la terre.

courant électro-chirurgical Voir radiofréquence (RF).

court-circuit L'état d'un circuit électro-chirurgical lorsque le générateur est activé et que l'électrode active touche directement l'électrode de retour. Un circuit électrique avec une charge nulle et donc, essentiellement sans résistance.

cycle de travail Le rapport entre le temps qu'une onde est en existence et le temps total; s'exprime généralement par un pourcentage.

D

densité du courant La quantité de flux de courant par unité d'aire de surface; la concentration du courant est directement proportionnelle à la chaleur générée.

dessiccation L'effet électro-chirurgical de déshydratation du tissu et la destruction causée par un contact direct entre les électrode électro-chirurgicales et le tissu.

division du courant Le courant électrique qui sort du circuit électro-chirurgical voulu et suit un chemin alternatif de moindre résistance vers la terre; cela est généralement la cause de brûlures en site alternatif pour des générateurs reliés à la terre.

E

endoscope Un tuyau en fibre optique permettant d'observer les cavités corporelles ou les organes.

électro-chirurgie Le passage d'un courant électrique de haute fréquence (RF) à travers des tissus pour créer l'effet chirurgical désiré (coupure ou coagulation), lequel courant part d'une électrode qui concentre le courant et va vers une électrode plus grande qui disperse le courant et le renvoi au générateur; diathermie chirurgicale.

électro-chirurgie bipolaire L'électro-chirurgie caractérisée par le fait que le courant passe entre deux électrodes bipolaires qui sont placées autour du tissu pour créer un effet chirurgical (en général la dessiccation). Le courant passe d'une électrode à une autre électrode en passant par le tissu voulu, fermant par là le circuit sans pénétrer aucune autre partie du corps du patient.

électro-chirurgie monopolaire Une procédure de chirurgie dans laquelle seule l'électrode active se trouve dans l'incision chirurgicale; l'électro-chirurgie que dirige le courant à travers du corps du patient et exige l'utilisation d'une électrode de retour du patient.

électrode Un conducteur par lequel le courant électro-chirurgical est transmis et réceptionné. *Voir aussi* électrode active; électrode de retour au patient.

électrode active Un instrument électro-chirurgical ou un accessoire qui concentre le courant électrique (thérapeutique) sur le site de l'opération chirurgicale.

électrode de retour L'élément conducteur qui reçoit le courant électro-chirurgical et le renvoie au générateur. En électro-chirurgie monopolaire, l'électrode de retour du patient; en chirurgie bipolaire, un pôle de l'instrument bipolaire, en général une des dents des forceps.

électrode de retour du patient Une plaque ou un bloc (électrode dispersante) qui récupère le courant thérapeutique du patient lors de l'électro-chirurgie, le disperse sur une ample surface et le renvoie au générateur électro-chirurgical. Les plaques sont en général rigides et faites de métal ou de carton recouvert d'une feuille de métal; les blocs sont en général flexibles.

étincelle Une décharge de courant électrique à travers d'un espace d'air; essentiel pour la coupure électro-chirurgicale et la fulguration.

F

facteur de crête Le rapport du pic de voltage d'une onde et de la racine carrée du carré de la moyenne du voltage au carré (rms); une indication du degré de fulguration fourni par l'onde. En général, les ondes avec des facteurs de crête élevés fournissent un haut niveau de fulguration.

fréquence En électro-chirurgie, le nombre de cycles par seconde (hertz) que le courant alterne; le taux de répétition d'un cycle.

fulguration L'effet électro-chirurgical de coagulation obtenu par l'usage d'arc électriques (étincelles) qui sautent de l'électrode au tissu en passant par l'air.

G

gaine Un réceptacle isolé conçu pour recevoir les électrodes actives sans risques lorsqu'elles ne sont pas en cours d'utilisation pendant l'électro-chirurgie

générateur La machine qui transforme du courant alternatif de basse fréquence en un courant de haute fréquence utilisé en électro-chirurgie; unité électro-chirurgicale (UEC).

H

hertz (Hz) L'unité de mesure de la fréquence; cycles par seconde.

hémostase En électro-chirurgie, l'arrêt du saignement avec de la chaleur produite par le circuit électro-chirurgical; coagulation.

I

impédance La résistance au flux du courant alternatif, y compris la résistance simple et directe au courant et la résistance produite par la capacitance ou l'inductance.

instrument bipolaire Un instrument ou un accessoire électro-chirurgical qui comprend à la fois une électrode active et une électrode de retour.

instrument monopolaire Un instrument ou un accessoire électro-chirurgical qui ne présente qu'une électrode; une électrode active.

insufflation Le pompage d'un gaz dans une cavité corporelle ou dans un organe.

isolant Une substance qui ne transmet pas le courant électrique.

L

laparoscopie L'examen de la cavité abdominale avec un instrument endoscopique.

ligature de vaisseaux La fusion des parois des vaisseaux avec de l'énergie RF pour créer une ligature permanente.

M

mode effet Une fonction du générateur qui fait que la tension de sortie du générateur change constamment en fonction de la résistance du tissu de façon à maintenir un effet homogène sur plusieurs types de tissus différents.

N

nécrose La destruction d'un tissu.

O

ohm (Ω) L'unité de mesure de la résistance électrique; volts par ampère.

onde Une représentation graphique de l'activité électrique qui peut montrer comment la tension varie avec le temps en suivant les alternances du courant.

P

puissance La quantité d'énergie thermique produite par seconde, exprimée en watts.

puissance auto-limitante Une fonction de rendement du générateur qui limite la sortie de puissance à certains niveaux de résistance du tissu.

R

radio fréquence (RF) Des fréquences supérieures à 550 kHz qui transmettent les signaux radio; le courant de haute fréquence utilisé en électro-chirurgie.

résistance Le manque de conductivité ou l'opposition au flux du courant électrique, mesurée en ohms.

S

sortie Le courant, la tension, ou la puissance produite par un appareil électrique, tel qu'un générateur électro-chirurgical (UEC).

sortie bipolaire Une sortie de courant isolée qui enlève la référence de terre du circuit électro-chirurgical et restreint le courant à l'instrument chirurgical.

sortie isolée La tension de sortie d'un générateur électro-chirurgical qui n'est pas relié à la masse.

T

tension La force qui pousse le courant électrique à travers de la résistance; la force électromotrice ou la différence de potentiel exprimée en volts.

tension de crête La tension maximale d'une onde de zéro (0) vers la direction négative ou positive.

tension de crête à crête La tension d'une onde mesurée de sa valeur négative maximale à sa valeur positive maximale.

tension rms La racine carrée de la moyenne de la tension au carré; la moyenne réelle de la tension (la moyenne de la tension présente à tout instant) d'une onde.

terre Le conducteur universel et le point de retour commun des circuits électriques; masse.

transformateur Pour les générateurs électro-chirurgicaux, des circuits électriques qui changent le rapport entre le courant et la tension, transformant des ondes de basse tension et d'intensité élevée, en des ondes de tension élevée et de faible intensité.

U

unité électro-chirurgicale (UEC) Le générateur électro-chirurgical et ses câbles de raccordement.

V

volt (V) L'unité de mesure du potentiel électrique (voltage); watts (puissance) par ampère.

W

watt (W) L'unité de mesure de la puissance dans un circuit dans lequel un courant de un ampère passe à travers d'une différence de potentiel de un volt; énergie thermique par seconde.

Garantíe

Valleylab Inc. garanti que chaque produit fabriqué par elle est exempt de défauts de matériel et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pour la durée exprimée ci-dessous. Les obligations de Valleylab sous cette garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, selon son choix exclusif, de tout produit, ou pièce de produit, qui a été renvoyé à Valleylab ou à son Distributeur dans les délais applicables exprimés ci-dessous après l'expédition du produit à l'acheteur original, et dont l'examen démontre, selon l'avis de Valleylab, que le produit est défectueux. Cette garantie n'est pas applicable aux produits, ou aux pièces de produits, qui ont été réparés ou altérés en dehors de l'usine de production de Valleylab de façon à, selon l'avis de Valleylab, affecter leur stabilité ou fiabilité, ou qui ont été sujet à un mésusage, une négligence ou un accident.

Les périodes de garantie pour les produits de Valleylab sont les suivantes:

Générateurs électro-chirugicaux:	Un an à compter de la date d'expédition
Partie de l'assemblage (tous modèles):	Un an à compter de la date d'expédition
Interrupteur de pied (tous modèles):	Un an à compter de la date d'expédition
Eléments stériles à usage unique:	Stérilité selon l'emballage uniquement

CETTE GARANTIE TIENT LIEU DE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRIMEES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, ET SANS SE LIMITER A, TOUTES LES GARANTIES DE COMMERCIABILITE OU D'APTITUDE POUR UN OBJECTIF PARTICULIER, ET DE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITES DE LA PART DE VALLEYLAB. Valleylab n'assume pas, ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, une quelconque autre responsabilité en relation avec la vente ou l'usage de tous les produits de Valleylab

Sauf autre provision ici-même ou dans d'autres documents ou communications, la responsabilité de Valleylab en relation avec cet accord et avec les produits vendus selon celui.ci, se limitera au prix d'achat complet des biens vendus au client. Il n'y a pas de garantie qui s'étende au delà de ces termes. Valleylab refuse par là ou par ailleurs toute responsabilité en relation avec la vente de ce produit, pour les dommages indirects ou en conséquence.

Cette garantie et les droits et obligations cités ici seront gouvernés par la loi de l'état du Colorado, USA. Le seul lieu de résolution de disputes issues ou en relation quelconque avec cette garantie est le District Court du County of Boulder, Etat de Colorado, USA.

Valleylab Inc., ses vendeurs et représentants, se réservent le droit d'effectuer des modifications dans les équipements construits et/ou vendus par eux à tout moment sans encourir d'obligation à effectuer les mêmes modifications ou d'autres similaires dans des équipement vendus et/ou construits précédemment par Valleylab.