

PLATEFORME D'ÉNERGIE VALLEYLAB™ FX8

Guide des spécifications techniques

TECHNOLOGIE TISSUEFFECT™

La plateforme d'énergie Valleylab™ FX8 utilise une technologie d'analyse des tissus, avec ajustement automatique, qui contrôle tous les modes et effets.

INTERFACE DE CONTRÔLE

- Écran tactile à trois sections
- Affichage et configuration des réglages utilisateur
- Alertes d'erreur visuelles et sonores



MODE VALLEYLAB™

Disponible sur la plateforme d'énergie Valleylab™ FX8 avec le dispositif électrochirurgical ForceTraverse™.

Généralités

| | |
|-------------------------|--|
| Configuration de sortie | Sortie isolée |
| Refroidissement | Convection et ventilation naturelles |
| Affichage | Écran tactile LCD de 15,7 cm |
| Enceinte | Magnésium |
| Montage | <ul style="list-style-type: none">▪ Chariot pour générateur universel Valleylab™ (VLFTCRT)▪ Systèmes à perche de bloc opératoire▪ Toute surface plane et stable, comme une table ou le dessus d'un chariot |

Dimensions et poids

| | |
|----------|---------|
| Hauteur | 14,6 cm |
| Largeur | 33,5 cm |
| Longueur | 43,6 cm |
| Poids | 8,8 kg |

Signaux sonores

| Signaux sonores d'activation | Signal | Durée | Volume |
|------------------------------------|--------------|---------------------------|---|
| CUT (COUPE) | 660 Hz ± 5 % | Durée totale d'activation | Réglable par l'utilisateur de 45 dBA à 65 dBA (-0/+6 dBA à 1 m) |
| COAG (COAGULATION) | 940 Hz ± 5 % | Durée totale d'activation | Réglable par l'utilisateur de 45 dBA à 65 dBA (-0/+6 dBA à 1 m) |
| VALLEYLAB | 800 Hz ± 5 % | Durée totale d'activation | Réglable par l'utilisateur de 45 dBA à 65 dBA (-0/+6 dBA à 1 m) |
| BIPOLAR (BIPOLAIRE) | 940 Hz ± 5 % | Durée totale d'activation | Réglable par l'utilisateur de 45 dBA à 65 dBA (-0/+6 dBA à 1 m) |
| SHARED COAG (COAGULATION PARTAGÉE) | 988 Hz ± 5 % | Durée totale d'activation | Réglable par l'utilisateur de 45 dBA à 65 dBA (-0/+6 dBA à 1 m) |

Paramètres de fonctionnement

| | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Plage de températures ambiantes | 10 °C à 40 °C |
| Humidité relative | 15 % à 85 % sans condensation |
| Pression atmosphérique | 700 à 1 060 millibars |

Transport et stockage

| | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Plage de températures ambiantes | -10 °C à 60 °C |
| Humidité relative | 15 % à 90 % sans condensation |
| Pression atmosphérique | 500 à 1 060 millibars |

Cycle de travail

La plateforme d'énergie Valleylab™ FX8 est capable d'effectuer un cycle de travail de 25 %, correspondant à 10 secondes d'activité et 30 secondes d'inactivité, quel que soit le mode pendant 4 heures.

Mémoire interne

| | |
|-------------------------------------|---|
| Batterie de l'horloge en temps réel | Type de pile — Lithium CR1620 ou CR1632 Capacité de la pile — 75 mAh minimum |
| Capacité de stockage | 8 Go |

Puissance d'entrée

Tension nominale de secteur

| | 100-127 Vca | 220-240 Vca |
|---|---|---|
| Plages du secteur | | |
| Plage totale de régulation de la tension du secteur | 90-140 Vca | 198-264 Vca |
| Fréquence du secteur | 47-63 Hz | 47-63 Hz |
| Tension nominale du secteur maximale en VA[†] | 660 VA | 660 VA |
| Courant du secteur maximal[†] | 6,6 Arms | 3,0 Arms |
| Dissipation thermique maximale | 180 W | 180 W |
| Fusibles | Fusibles 10 A (2) – 5 mm x 20 mm 10 A, 250 V fusion rapide | Fusibles 6,3 A (2) – 5 mm x 20 mm 6,3 A, 250 V fusion rapide |

† Les valeurs VA et de courant maximales sont basées sur les tensions nominales de secteur.

Caractéristiques de sortie

| Mode | Charge nominale (Ω) | Puissance de sortie nominale (W) | Tension de crête (V) ^ε | Courant nominal maximal (A) | Facteur de crête type [‡] | Cycle de travail |
|---|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|------------------|
| Monopolar CUT (COUPE monopolaire) | | | | | | |
| PURE (SIMPLE) | 300 | 300 | 1287 | 1,25 | 1,5 | 100 % |
| BLEND (MIXTE) | 300 | 200 | 2178 | 1,0 | 2,3 | 50 % |
| Valleylab™ mode (Mode Valleylab™) | | | | | | |
| VALLEYLAB | 300 | 200 | 2783 | 1,0 | 3,1 | 25 % |
| Monopolar COAG (COAGULATION monopolaire) | | | | | | |
| SOFT (DOUCE) | 100 | 120 | 264 | 1,55 | 1,5 | 100 % |
| FULGURATE (FULGURATION) | 500 | 120 | 3448 | 1,0 | 5,3 | 6,25 % |
| SHARED FULGURATE (FULGURATION PARTAGÉE) | 500 [§] | 120 | 3448 | 1,0 | 5,3 | 6,25 % |
| SPRAY (VAPORISATION) | 500 | 120 | 3932 | 1,0 | 6,1 | 4,76 % |
| SHARED SPRAY (VAPORISATION PARTAGÉE) | 500 [§] | 120 | 3932 | 1,0 | 6,1 | 4,76 % |
| Bipolar (Bipolaire) | | | | | | |
| PRECISE (PRÉCISE) (1 – 70 W) | 100 | 70 | 284 | 1,8 | 1,6 | 100 % |
| STANDARD (1-70 W) | 100 | 70 | 415 | 1,8 | 1,6 | 100 % |
| MACRO (1 – 70 W) | 100 | 70 | 530 | 1,8 | 1,8 | 100 % |
| LOW (FAIBLE) (1 – 15 W) | 100 | 15 | 133 | 1,0 | 1,5 | 100 % |
| MEDIUM (MOYEN) (16 – 40 W) | 100 | 40 | 214 | 2,0 | 1,6 | 100 % |
| HIGH (ÉLEVÉ) (45 – 95 W) | 100 | 95 | 462 | 2,0 | 1,6 | 100 % |

ε Conformément à la norme CEI 60601-2-2: 2009, clause 201.7.9.2.2.101(c)(2), lorsque la tension de crête est supérieure à 1 600 V, la variable y calculée est inférieure au facteur de crête réel. La tension de crête pour la charge nominale peut être calculée avec l'équation :

$$V_{\text{plafond}}(U_{\text{max}}) = \text{FacteurCrêteTypePuissance} \cdot \text{ChargeNominale}$$

‡ Pour la charge nominale.

§ La charge nominale pour les modes SHARED COAG (COAGULATION PARTAGÉE) est égale à la charge totale des canaux d'énergie. Pour la double activation du mode SHARED (PARTAGÉ) à l'aide de deux instruments d'activation, elle est égale à la combinaison parallèle des deux charges. Pour l'activation simple du mode SHARED (PARTAGÉ) à l'aide d'un seul instrument d'activation, elle est égale à la charge connectée à l'électrode qui active uniquement.

Formes d'onde de sortie

La technologie de détection TissueFect™, avec ajustement automatique, contrôle tous les modes. Au fur et à mesure de l'augmentation de l'impédance des tissus, la plateforme d'énergie délivre un courant constant puis une puissance constante et enfin une tension constante. La tension de sortie maximale est contrôlée pour réduire le couplage capacitif, les interférences vidéo et minimiser les arcs électriques.

Bipolar FT Mode (Mode Bipolaire FT)

| | |
|---------------------------|---|
| LOW (FAIBLE) | Onde sinusoïdale continue de 434 kHz ± 10 % |
| MEDIUM (MOYEN) | Onde sinusoïdale continue de 434 kHz ± 10 % |
| HIGH (ÉLEVÉ) | Onde sinusoïdale continue de 434 kHz ± 10 % |
| FX PRECISE (PRÉCISE FX) | Onde sinusoïdale continue de 434 kHz ± 10 % |
| FX STANDARD (STANDARD FX) | Onde sinusoïdale continue de 434 kHz ± 10 % |
| FX MACRO (MACRO FX) | Onde sinusoïdale continue de 434 kHz ± 10 % |

Monopolar CUT (COUPE monopolaire)

| | |
|---------------|--|
| CUT (COUPE) | Onde sinusoïdale continue de 434 kHz ± 10 % |
| BLEND (MIXTE) | Onde avec salves sinusoïdales de 434 kHz ± 10 % à intervalles de 27,7 kHz ± 10 % Cycle de travail de 50 % |

VALLEYLAB™ mode (Mode VALLEYLAB™)

| | |
|-----------|---|
| VALLEYLAB | Onde avec salves sinusoïdales de 434 kHz ± 10 % à intervalles de 27,7 kHz ± 10 % Facteur de charge de 25 % |
|-----------|---|

Monopolar COAG (COAGULATION monopolaire)

| | |
|---|---|
| SOFT (DOUCE) | Onde sinusoïdale continue de 434 kHz ± 10 % |
| FULGURATE (FULGURATION) | Onde avec salves sinusoïdales amorties de 434 kHz ± 10 %, avec une fréquence de répétition de 27,7 kHz ± 10 % Cycle de travail de 6,25 % |
| SHARED FULGURATE (FULGURATION PARTAGÉE) | Onde avec salves sinusoïdales amorties de 434 kHz ± 10 %, avec une fréquence de répétition de 27,7 kHz ± 10 % Cycle de travail de 6,25 % |
| SPRAY (VAPORISATION) | Onde avec salves sinusoïdales amorties de 434 kHz ± 10 %, avec une fréquence de répétition de 21,1 kHz ± 10 % Cycle de travail de 4,76 % |
| SHARED SPRAY (VAPORISATION PARTAGÉE) | Onde avec salves sinusoïdales amorties de 434 kHz ± 10 %, avec une fréquence de répétition de 21,1 kHz ± 10 % Cycle de travail de 4,76 % |

Fuite

Courants de fuite et courants auxiliaires patient (CEI 60601-1:2012)

| | |
|--------------------------------------|---|
| Courant de contact | < 100 µA NC, < 500 µA SFC |
| Courant de fuite à la terre | < 500 µA NC, < 1000 µA SFC |
| Courant auxiliaire patient (< 1 kHz) | < 10 µA NC, < 50 µA SFC |
| Courant auxiliaire patient (> 1 kHz) | Proportionné par rapport à la fréquence conformément à la norme CEI 60601 - 1:2012, mais sans dépasser 10 mA NC/SFC |
| Courant de fuite patient | < 10 µA NC, < 50 µA SFC |
| Courant de fuite patient total | < 50 µA NC, < 100 µA SFC |

NC : condition normale.

SFC : condition de défaillance unique (selon la définition de la norme CEI 60601-1:2012).

Courant de fuite patient total : mesure du courant de fuite patient, toutes les sorties patient étant connectées ensemble.

Fuite haute fréquence (CEI 60601-2-2)

| | |
|---|--------------|
| Bipolaire (conducteurs courts) | < 68,9 mArms |
| Monopolaire mesurée directement sur les bornes de l'appareil d'électrochirurgie | < 100 mArms |

Système de surveillance de la qualité du contact de la plaque retour REM

| | |
|---|-----------------------------|
| Fréquence d'interrogation | 64 - 76 kHz |
| Courant d'interrogation | < 100 µArms |
| Plage de détection d'impédance | 5 Ω à 135 Ω |
| Précision de l'impédance (RF non activée) | ± 7 Ω |
| Précision de l'impédance (RF activée) | Supérieure à ± 14 Ω ou 20 % |

Alimentation de secours

La plateforme d'énergie Valleylab™ FX8 garde en mémoire toutes les fonctionnalités et le calibrage programmés ainsi que les données statistiques lorsqu'elle est éteinte et débranchée. La plateforme d'énergie Valleylab™ FX8 fonctionne selon les limites spécifiées lorsqu'elle est branchée sur une ligne de courant alimentée par les systèmes de secours de l'hôpital.

Normes et classifications CEI

La VLFX8GEN est conforme aux dispositions de l'ensemble des alinéas applicables des normes CEI 60601 1 éditions 2.0 et 3.1, CEI 60601 2 2 éditions 4.0 et 5.0, CEI 60601 1 2 éditions 2.1, 3.0 et 4.0, et CEI 60601 1 8 édition 2.1.

Équipement de classe I (CEI 60601 1)

Les pièces conductrices accessibles ne peuvent pas se mettre sous tension en cas d'un dysfonctionnement de base de l'isolation en raison de la façon dont elles sont connectées au conducteur terre protecteur.

Équipement de type CF/Protégé contre les décharges de défibrillation (CEI 60601 1, CEI 60601 2 2 et ANSI/AAMI HF18)

La VLFX8GEN assure un degré élevé de protection contre les décharges électriques, en particulier en ce qui concerne les courants de fuite autorisés. Elle constitue une sortie isolée (flottante) de type CF et peut être utilisée pour des interventions cardiaques.



IP21 Pénétration/déversement de liquides (CEI 60601 1 et CEI 60601 2-2)

La VLFX8GEN est conçue de façon à ce que le déversement de liquides dans le cadre d'une utilisation normale ne mouille pas l'isolation électrique ou d'autres composants qui, en cas d'être mouillés, auraient probablement un impact sur la sécurité de l'équipement.

Surtensions transitoires – Transfert de secteur pour la plateforme d'énergie (CEI 60601-1, CEI 60601-2-2 et ANSI/AAMI HF18)

Lors d'un transfert entre une source d'alimentation secteur CA et un système d'alimentation de secours, la VLFX8GEN continue de fonctionner normalement, sans erreurs ni défaillances du système. Le système peut parfois s'éteindre momentanément de façon sûre, selon le temps nécessaire au transfert.

CISPR 11 Classe A

Les émissions caractéristiques de cet équipement permettent son utilisation en environnement industriel ou hospitalier (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classification CISPR 11 classe B est normalement requise), cet environnement peut ne pas garantir la protection nécessaire contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Compatibilité électromagnétique (CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2)

La VLFX8GEN est conforme aux dispositions applicables des normes CEI 60601-1-2 et 60601-2-2 en matière de compatibilité électromagnétique.

RÉFÉRENCE & DÉSIGNATION

| Référence | Description | Quantité par boîte |
|------------|-------------------------------------|--------------------|
| J @ L ; 9B | Plateforme d'énergie Valleylab™ FX8 | 1 unité |



Medtronic

Medtronic France S.A.S.
27 Quai Alphonse Le Gallo - CS30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 38 17 00
Fax : +33 (0)1 55 38 18 00

RCS Nanterre 722 008 232

www.medtronic.fr

Consulter le manuel d'utilisation du dispositif pour obtenir de plus amples informations sur les indications, les contre-indications, les avertissements et précautions, ainsi que les événements indésirables potentiels.

UC201811530FF

© Medtronic 2018. Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.

Imprimé en France par RR Donnelley. www.rrdonnelley.com. Création Février 2018.