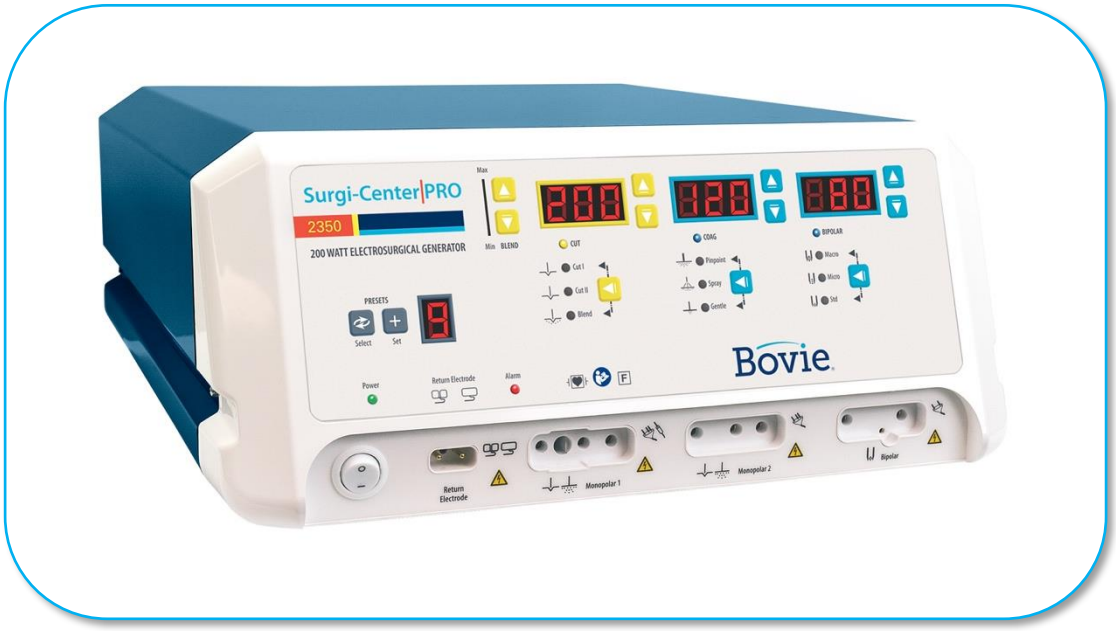
Bovie®



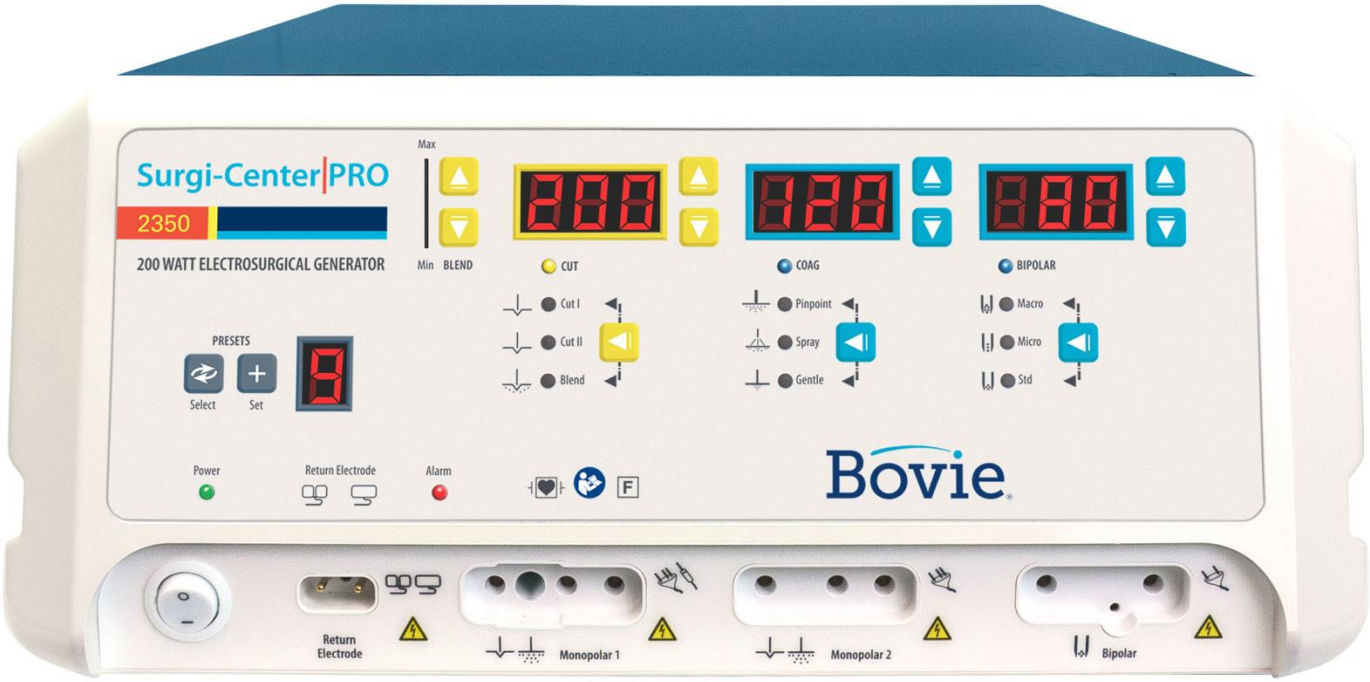
BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Electrosurgical generator

GUÍA DEL USUARIO

Bovie

Intro



GUÍA DEL USUARIO

Este manual y el equipo que se describe dentro, son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y formados en la técnica particular y el procedimiento quirúrgico a realizar. Esta guía es exclusivamente para el uso de Bovie® Surgi-Center│PRO.

Información técnica adicional se puede encontrar en la Guía de Servicio de Bovie® Surgi-Center│PRO. Para información actualizada y boletines técnicos, visite www.symmetrysurgical.com.

Equipo, cubierto en este Manual:

Guía del Usuario • Bovie® Surgi-Center│PRO
Nº de Referencia: A2350

Información de contacto

Symmetry Surgical Inc. • 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013 USA
Teléfono +1-888-364-7004
www.symmetrysurgical.com

CE
2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2024 Symmetry Surgical. Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción del contenido de la presente publicación por cualquier medio sin la autorización de Symmetry Surgical..

Bovie® Numero de articulo № MC-55-232-005_5-ES

CONVENCIONES ADOPTADAS EN ESTA GUÍA

ADVERTENCIA:

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN:

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves o lesiones de grado medio.

AVISO:
Indica un consejo operativo, una sugerencia de mantenimiento o un peligro que puede causar daños al producto.

ÍNDICE

Equipo, cubierto en este Manual: iv
Información de contacto iv
CONVENCIONES ADOPTADAS EN ESTA GUÍA iv
PRESENTACIÓN DE BOVIE® SURGI-CENTER|PRO 1
INDICACIONES DE USO 2
FUNCIONAMIENTO 2
USO PREVISTO 2
SEGURIDAD 2
CONTRAINDICACIONES 6
ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN 6
CARACTERÍSTICAS 7
COMPONENTES Y ACCESORIOS 9
ACCESORIOS ADICIONALES 9
CONTROLES, INDICADORES Y CONECTORES DE SALIDA 11
PANEL FRONTAL 12
Símbolos en el panel frontal 12
Símbolos en el panel frontal (continuación) 13
CONTROLES DE PREAJUSTES 14
MODOS MONOPOLARES DE POTENCIA DE SALIDA 15
CONTROLES DE MODO COAG 16
MODOS BIPOLARES DE POTENCIA DE SALIDA 17
INDICADORES 18
INTERRUPTOR PARA ENCENDER O APAGAR LA ALIMENTACIÓN Y CONECTORES DE SALIDA 19
PANEL TRASERO 20
Símbolos en el panel trasero 20
PRIMEROS PASOS 21
INSPECCIÓN INICIAL 22
INSTALACIÓN 22
COMPROBACIÓN PRELIMINAR DEL FUNCIONAMIENTO 22
Instalación de la Unidad 22
Comprobación de la alarma del electrodo de retorno 22
COMPROBACIONES PRELIMINARES DEL RENDIMIENTO 23
UTILIZANDO BOVIE® SURGI-CENTER|PRO 25
INSPECCIÓN DEL GENERADOR Y LOS ACCESORIOS 26
CONFIGURACIÓN DE SEGURIDAD 26
CONFIRMACIÓN DE LOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO 27
Comprobación de modo Bipolar (con interruptor de pedal bipolar) 27
Comprobación de modo Monopolar (con interruptor de pedal) 28
Comprobación de modo Monopolar (con mango) 28
PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA 28
PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA MONOPOLAR 29
Aplicación del Electrodo de Retorno 29
Selección y Ajuste del Nivel de Potencia 29

Conexión de Accesorios 30
Controles de Modo Blend 30
PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA BIPOLAR 30
CONFIGURACIÓN Y RECUPERACIÓN DE LAS MEMORIAS DE RF PREAJUSTADAS 30
Memorización de los modos de radio frecuencia RF 30
Resumen de la Función de Memoria 31
Ajustando Valores Predeterminados (Preajustes) 31
Función de Memoria (el último preajuste del modo de radiofrecuencia RF seleccionado) 32
ACTIVACIÓN DE LA UNIDAD 32
SEGURIDAD DURANTE LA ACTIVACIÓN 32
MANTENIMIENTO DE BOVIE® SURGI CENTER|PRO 35
LIMPIEZA 36
INSPECCIÓN PERIÓDICA 36
SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES 36
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 37
MENSAJES DE CÓDIGOS DE ERRORES INSTANTÁNEOS DEL SISTEMA 38
MENSAJES DE ERRORES FATALES DEL SISTEMA 39
PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICA DE REPARACIÓN 41
RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE 42
DEVOLUCIÓN DEL GENERADOR PARA REPARACIÓN 42
Paso 1 – Obtener número de autorización de artículos devueltos. 42
Paso 2 – Limpieza del generador 42
Paso 3 – Envío del generador 42
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 43
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO 44
Potencia de Entrada 44
Ciclo de Trabajo 44
Dimensiones y Peso 44
Parámetros de Funcionamiento 44
Transporte 44
Almacenamiento 44
Volumen de Audio 45
Detección de Presencia de Electrodo de Retorno 45
Corriente de Fuga de Alta Frecuencia RF 46
ESTÁNDARES Y CLASIFICACIONES IEC (COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL) 46
Equipo Clase I (IEC 60601-1) 46
Equipo de Tipo CF (IEC 60601-1) / Protección contra Desfibrilador 46
Resistencia a Derrame de Líquidos (IEC 60601-2-2) 46
Interferencias Electromagnéticas 46
Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2) 46
Tensiones Transitorias (Transferencia de tensión del Generador de Emergencia a la red) 46
CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL DE SALIDA 47
Máxima potencia de salida para modos monopolares y bipolares 47
CUMPLIMIENTO DE EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA) 47
CURVAS DEL NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA 51
GARANTÍA 57

LIST OF FIGURES

Figura 2 – 1 Disposición de controles, indicadores y conectores de salida en el panel frontal 12
Figura 2 – 2 Disposición de los conectores y los controles en el panel trasero. 20
Figura 5 – 1 Portafusibles 36
Figura A – 1 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo Cut I 51
Figura A – 2 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo CUT II 51
Figura A – 3 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo BLEND (1, 2, 3, 4) 52
Figura A – 4 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo PINPOINT COAGULATION 52
Figura A– 5 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo SPRAY COAGULATION 53
Figura A – 6 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo GENTLE COAGULATION 53
Figura A– 7 Potencia de salida frente la impedancia en modo MACRO BIPOLAR 54
Figura A– 8 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo MICRO BIPOLAR 54
Figura A– 9 Potencia de salida frente la impedancia en modo STANDART BIPOLAR 55

PRESENTACIÓN DE BOVIE® SURGI-CENTER│PRO

Esta sección incluye la siguiente información:

- Indicaciones de Uso
- Principio de Funcionamiento
- Uso Previsto
- Seguridad
- Contraindicaciones
- Especificación de la Aplicación
- Características
- Componentes y Accesorios
- Accesorios Adicionales

ATENCIÓN:
Antes de utilizar el generador, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas.
Antes de utilizar los accesorios electroquirúrgicos, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas. Las instrucciones específicas no están incluidas en este manual.

INDICACIONES DE USO

El generador electro quirúrgico Bovie® Surgi-Center│PRO se utiliza para suministrar energía de radiofrecuencia RF a través de una variedad de dispositivos quirúrgicos con el objetivo de cortar y coagular diferentes tipos de tejido. Para obtener información actualizada para el usuario y boletines técnicos visite www.symmetrysurgical.com.

FUNCIONAMIENTO

La energía de radiofrecuencia (RF) se genera y se transmite a través de un cable de interconexión a un accesorio que la emplea para el corte, la coagulación y la ablación del tejido.

USO PREVISTO

El generador electroquirúrgico Bovie® Surgi-Center│PRO está destinado para el corte, la coagulación y la ablación de tejidos en general, procedimientos ginecológicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos y urológicos, realizados en una sala de operaciones.

AVISO:
Bovie® Surgi-Center PRO no está destinado para la ligadura de trompas.

SEGURIDAD

El uso seguro y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores exclusivamente bajo el control del operador. Nada puede reemplazar a un personal médico capacitado y atento. Es importante que el personal médico lea, entienda y siga las instrucciones de uso suministradas con este equipo de electrocirugía.

El equipo de electrocirugía se utiliza de forma segura por los médicos en una variedad de procedimientos. Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe estar familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y los riesgos del uso de electrocirugía en dicho procedimiento.

Para promover el uso seguro del Bovie® Surgi-Center│PRO esta sección presenta las advertencias y las precauciones que aparecen a lo largo de esta guía del usuario. Es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de estas advertencias y precauciones de modo que pueda utilizar este equipo con la máxima seguridad. También es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de uso de este manual del usuario.

ADVERTENCIAS:
Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para uso exclusivo por médicos capacitados y licenciados.
Peligro: Peligro de fuego / explosión - No utilice Bovie® Surgi-Center│PRO en presencia de materiales inflamables.
Peligro de fuego / explosión - Las siguientes sustancias pueden aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones: • Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas a base de alcohol para la preparación de la piel) • Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino grueso • Ambiente enriquecido con oxígeno • Agentes oxidantes (ambiente con óxido nitroso [N_2O]). La formación de chispas y de calentamiento asociados con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.
Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad.
No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.
Riesgo de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación del generador a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.

Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desconecte el generador antes de limpiarlo.
Si la activación se efectúa mediante interruptor de pedal, la desconexión del cable activo durante la activación puede provocar una descarga eléctrica al operador, que se encuentre cerca del conector del interfaz del generador.
Peligro de incendio - No utilice cables de extensión.
- Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente, tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia incorrecta.
No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.
Un fallo de los equipos de electrocirugía de alta frecuencia puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.
Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Cuando se utiliza con fines y/o procedimientos pediátricos,realizados en pequeñas estructuras anatómicas, puede requerir un nivel de potencial más bajo. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico, y cuanto más tiempo se aplica la corriente eléctrica, mayor será la posibilidad de daño térmico no deseado al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.
Para todos los modos Monopolar, si el generador se activa con un ciclo de operación nominal de 10 segundos de encendido/30 segundos de apagado, la temperatura de la superficie de la piel debajo del electrodo de retorno de Bovie® colocado en el paciente no se aumentará en más de 6°C si la piel y el electrodo están preparados adecuadamente. Sin embargo, tenga en cuenta que al usar tiempos de activación más largos que el ciclo de operación nominal de 10 segundos de encendido/30 segundos de apagado, especialmente en salidas de alta potencia, la temperatura de la superficie de la piel por debajo del electrodo de retorno de Bovie puede continuar aumentándose en más de 6°C.
El nivel de potencia de salida elegido debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.
Cuando EQUIPO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA AF y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. En todos los casos, se recomienda el uso de sistemas de monitoreo con dispositivos de limitación de corriente de ALTA FREQUENCIA.
Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión incorrecta puede provocar la activación inadvertida del generador.
Evite el uso de una configuración de potencia que excedería la tensión máxima de alta frecuencia aceptable para cada accesorio. Elija sólo accesorios resistentes a todos los modos y niveles de potencia.
Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos de retorno, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.
Algunos accesorios tienen varios botones para conseguir diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características de los accesorios y los ajustes del modo adecuados antes de su activación.
Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.
Los equipos y accesorios adicionales utilizados deben ser resistentes nominalmente a la combinación del nivel pico de tensión máximo (V peak) y el factor de cresta (Crest Factor) para los siguientes modos de radiofrecuencia RF: Blend, Pinpoint y Spray.
El nivel de potencia de salida elegido debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.
La potencia de salida muy baja o el fallo de Bovie® Surgi-Center|PRO RF, cuando esta configurado normal, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno o un mal contacto de sus conexiones. En este caso se debe comprobar la aplicación del electrodo de retorno y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.
Al utilizar el modo Cut, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1.000 V pico max.
Al utilizar el modo Blend, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1 870 V pico max.

Al utilizar el modo Coag, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior 4000 Vpico max.

Al utilizar el modo Bipolar, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superio 600 Vpico max.

Utilice la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos, tales como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos, pueden hacer que dispositivos como los marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el marcapaso. Cuando planea el uso de aparatos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables, debe consultarse con el fabricante del dispositivo o con el Departamento de Cardiología del hospital para obtener más información.

Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantable (ICD), contacte con el fabricante del ICD para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede causar la activación múltiple del ICD.

Toda la superficie del electrodo de retorno debe fijarse firmemente al cuerpo del paciente y estar lo más cerca posible al campo de operación. Consulte las instrucciones de uso.

El PACIENTE no debe entrar en contacto con partes metálicas que están conectadas a tierra o o es necesario que estén conectadas a tierra (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.)

No utilice equipos electroquirúrgicos si no cuenta con la formación adecuada en el procedimiento especifico que se va a realizar. El uso por médicos sin esa formación ha dado lugar a lesiones graves y no intencionadas del paciente, incluso perforación de los órganos internos y necrosis tisular irreversible.

Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, para evitar la coagulación no deseada, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares.

En algunas circunstancias existe la posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel fuera del campo operativo (por ejemplo, entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino hacía el electrodo de retorno, que incluye el punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto piel con piel pequeños se concentra y puede causar quemaduras. Esto puede ocurrir en generadores puestos a tierra, generadores con referencia a tierra y generadores con salida aislada.

Cuando EQUIPO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA AF y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

Para reducir la posibilidad de quemaduras en puntos fuera del campo operativo, cumpla con una o más de las siguientes medidas:

- Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando pierna, durante el posicionamiento del paciente.
- Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre los puntos de contacto para evitar el contacto.
- Coloque el electrodo de retorno de modo que proporcione una ruta de corriente continua entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno evitando las áreas de contacto piel con piel.
- Además, conecte los electrodos de retorno al paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Si el electrodo de retorno es defectuoso, se incrementa el riesgo de quemaduras en puntos fuera del campo operatorio. Symmetry Surgical recomienda el uso de electrodos de retorno divididos y generadores Bovie® con sistema de monitorización de la calidad del contacto.

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica y causar choque eléctrico, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

Las conexiones al PACIENTE se deben colocar de tal manera que se evite el contacto con el PACIENTE o las demás conexiones.

Hay posibilidad de pequeñas estimulaciones neuromusculares, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador esta diseñado de tal manera, que la posibilidad de aparición de estimulación neuromuscular sea mínima.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión incorrecta puede provocar una salida de potencia del generador arriesgada.

Para todos los modos Monopolar, cualquier equipo asociado y electrodos activos deben ser nominalmente resistentes a la combinación del nivel de pico de tensión (Vpico), el nivel de la envergadura de la tensión y el factor de cresta (Crest Factor), como se indica en el Anexo A de este manual.

El nivel de potencia de salida elegido debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o ACCESORIOS pueden presentar RIESGO inaceptable para la seguridad si están configurados a baja potencia.

Un fallo del EQUIPO QUIRURGUCO DE ALTA FRECUENCIA puede provocar un aumento no deseado de labpotencia de salida.

Si no se utiliza un ELECTRODO DE RETORNO DE MONITOREO con un SISTEMA DE MONITORIZACIONbDE LA CALIDAD DEL CONTACTO, la pérdida de contacto seguro entre el ELECTRODO DE RETORNO y elbpaciente no hará saltar ninguna alarma auditiva para advertir el peligro.

El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N_2O) y oxigeno debe serbevitado si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, al menos que estosbagentes sean aspirados.

Siempre que sea posible, para la limpieza y la desinfección, se deben utilizar agentes no inflamables.

Si para la limpieza o la desinfección se utilizan agentes inflamables, como disolventes de adhesivos, se debebpermitir su evaporación antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia AF. Existe riesgo de agrupaciónbde soluciones inflamables debajo del paciente o en surcos del cuerpo tales como el ombligo, y en lasbcavidades del cuerpo tales como la vagina. Los fluidos que se concentran en estas áreas deben secarsebantes de utilizar el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Debe advertirse el peligro de ignición de gasesbendógenos. Algunos materiales como algodón, lana o gasa, cuando se saturan con oxígeno, puedenbencenderse por las chispas que se producen durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.

El generador está equipado con un sensor del electrodo de retorno y sistema de monitoreo de la calidad delbcontacto (NEM), que supervisa la calidad de la conexión del electrodo de retorno al paciente. Cuando unbelectrodo de retorno de placa única que funcione correctamente está conectado al generador, el NEMb(sistema de monitorización de la calidad del contacto) verifica las conexiones entre el generador y el electrodobde retorno de placa única. Esto NO VERIFICA si el electrodo de retorno de placa única está en contacto conbel paciente. Cuando se utiliza un electrodo de retorno de división, el NEM (sistema de monitorización debcalidad de contacto) confirma si la resistencia total está dentro del rango de seguridad preestablecido. Parabuna operación segura son necesarios aplicación adecuada (p.ej. hidratación de la piel del paciente) e inspección visual del electrodo de retorno del paciente.

ATENCIÓN :

En ningún momento se debe tocar el electrodo activo o la pinza bipolar. Esto puede provocar quemaduras.

No coloque otros equipos sobre el generador y no coloque el generador sobre aparatos eléctricos. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten un enfriamiento adecuado de la unidad.

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (p.ej. monitores). El generador electroquirúrgico activado puede causarles interferencias.

Un paro en el funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Una unidad de respaldo debe estar disponible para su uso.

No baje el volumen de la señal acústica de activación a un nivel difícil de oír. El tono de activación indica al equipo quirúrgico cuando un accesorio está activo.

Cuando utilice un extractor de humos junto con el generador de electrocirugía, coloque el extractor de humoslejos del generador y ajuste el control de volumen del generador a un nivel que garantice que los tonos de activación pueden ser escuchados.

El uso de corriente de alta frecuencia puede interferir a la función de otros equipos electromagnéticos.

Cuando un equipo quirúrgico de alta frecuencia y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea al mismo paciente, coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Se recomiendan sistemas de monitorización con dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

No utilice agujas como electrodos de monitorización durante los procedimientos de electrocirugía. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas involuntarias.

Para evitar la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas del paciente o los médicos, no permita que durante la activación el paciente entre en contacto con un objeto metálico conectado a tierra. Durante la activación de la unidad, no permita el contacto piel con piel entre el paciente y el médico.

Para que el paciente no sufra quemaduras cunado se usa un electrodo dividido, no active la unidad si el indicador del electrodo sólido esta iluminado en verde o el indicador de alarma rojo permanece iluminado en rojo. Esto podría indicar colocación inadecuada de la almohadilla o circuito defectuoso del NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto).

Antes de la activación retire del paciente todas las joyas que no son fijas.

Examine todos los accesorios y sus conexiones al electrogenerador antes de su uso. Asegúrese que los accesorios funcionan de forma correcta. Una conexión incorrecta puede producir arcos eléctricos, chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Cuando no utilice los accesorios activos, colóquelos en un estante o en un lugar limpio y seco, no conductivo y bien visible, fuera del contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.

Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan la ventilación adecuada del humo mediante el uso de un extractor de humos quirúrgico o de otros medios. [1]

1. 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, Publicación 96- 128, Septiembre, 1996.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Bovie® Surgi-Center│PRO está contraindicado en presencia de anestésicos inflamables, atmósferas enriquecidas con oxígeno o atmósferas explosivas.

ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN

Condiciones de Funcionamiento

Condiciones de Visibilidad

La energía de radiofrecuencia (RF) se genera y se transmite a través de un cable de interconexión a un accesorio que la emplea para el corte, la coagulación y la ablación del tejido.

Rango de luminancia ambiente	de 100 lx a 1,500 lx
Distancia de visualización	de 20 cm a 200 cm
Ángulo de visualización	normal hacía la pantalla ± 30˚

Fines médicos/indicaciones

- Cortar, coagular, y/o ablacionar tejidos para ayudar al cirujano, el médico o el clínico en la realización del procedimiento requerido.
- Ayuda a la curación mediante prevención de pérdida de fluidos corporales, reduce la área de superficies de tejido abiertos y susceptibles a infección bacteriana.

Lugar de Aplicación

- Tejido

Estado del Lugar

- Limpiar y proteger de infección desde el comienzo hasta la finalización del procedimiento

Grupo destinatario del paciente– * El paciente no debe ser el médico.

- Edad: De infantes a geriátricos
- Peso: Sin restricciones
- Estado del Paciente: Alerto, relajado, puede ser sedado con anestésicos locales.

Perfil del Usuario

- Educación – Médico capacitado, asistente médico, enfermera, enfermera practicante, clínico.
- Conocimientos: No hay máximo
  Mínimo:

- Entender de electrocirugía y las técnicas de electrocirugía;
- Leer y entender la guía de usuario suministrada (documento de acompañamiento); -
- Conocer la importancia de la higiene.

- Máximo:
  - No hay máximo

• Experiencia:
- Mínimo:
  - Algún tipo de formación en técnicas o de formación supervisada
  - No es necesaria alguna experiencia especial
- Máximo:
  - Sin máximo
- Deficiencias admisibles:
  - Dificultades de lectura leves/ deterioro de la visión o corrección de la visión hasta 20/20
  - Deterioro hasta un 40%, resultando a un 60% de la audición normal en 500 Hz a 2,0 kHz.

OBSERVACIONES:
Si las normas y regulaciones locales lo exigen, conecte el generador al conector de ecualización del hospital con un cable equipotencial.
No limpie el generador con productos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el generador.

CARACTERÍSTICAS

Bovie® Surgi-Center│PRO incluye tecnología de última generación. Esta unidad ofrece un rendimiento, flexibilidad, confiabilidad y comodidad insuperados.

Incluye las siguientes características:

• Dos modos de corte – Cut I & Cut II
Los dos modos de corte proporcionan una flexibilidad al cirujano para cortar todo tipo de tejidos sin perder rendimiento.
Modo Cut I genera potencia de salida constante en una amplia gama de impedancias. Consulte el Anexo A, en la sección de Especificaciones Técnicas de esta guía. Cut II es un corte más suave que genera potencia de salida constante con un voltaje más bajo a través de una pequeña gama de impedancias sugeridas para los procedimientos laparoscópicos. Consulte el Anexo A, en la sección de Especificaciones Técnicas de esta guía.

• Cuatro Niveles de hemostasia en modo Blend
El modo Blend es una combinación de corte y hemostasia. Bovie® Surgi-Center│PRO da la libertad al cirujano para ajustar el nivel deseado de la hemostasia. Nivel 1 es el modo de hemostasia mínima con el máximo efecto de corte. Nivel 4 es el modo de hemostasia máximo con mínimo efecto de corte. Es fácil elegir entre los modos a través de la escala de ajuste de 4 niveles. Consulte Sección 2, Controles, Indicadores y Conectores de Salida, Controles de Modos Cut y Blend. El modo Blend mejora el nivel de desecación del tejido a tratar sin aumentar la potencia suministrada por el generador.

• Tres niveles de la coagulación: Pinpoint, Spray y Gentle
- Modo Pinpoint (de precisión) proporciona un control preciso de la hemorragia en zonas localizadas.
- Modo Spray (pulverización) proporciona un mayor control de la hemorragia en tejidos altamente vasculares sobre amplias superficies.
- El modo Gentle Coag asegura la coagulación delicada.

• Modo Macro Bipolar
El modo Macro Bipolar asegura el corte bipolar o la coagulación rápida. La potencia permanece constante en una amplia gama de tejido.

• Modo Micro Bipolar
El modo Micro Bipolar proporciona efectos precisos de la coagulación bipolar.

• Modo Standard Bipolar (estándar)
El modo Standard Bipolar proporciona potencia de salida para la coagulación bipolar convencional.

• Tres modos bipolares (Bipolar)
Para los procedimientos que requieren una potencia de salida bipolar, el generador ofrece al cirujano tres modos Bipolares (Macro, Micro y Standard).

• Configuraciones predefinidas
El cirujano puede almacenar 10 configuraciones de RF definidos por el usuario para una fácil recuperación de los ajustes utilizados con frecuencia.

• Detección de electrodo de retorno y monitoreo de la calidad del contacto
Bovie® Surgi-Center│PRO incorpora un sistema de monitorización de la calidad de contacto del electrodo de retorno (Bovie NEM™). El sistema detecta el tipo de electrodo de retorno: sólido o dividido. El sistema también supervisa continuamente la calidad de contacto entre el paciente y el electrodo de retorno dividido. Esta característica está diseñada para minimizar las quemaduras del paciente en el lugar de aplicación del electrodo de retorno.

AVISOS:
El sistema Bovie NEM™ recomienda el uso de electrodo de retorno dividido.
Antes de la activación, se recomienda la colocación del electrodo de retorno dividido (placa dividida) y la verificación visual de su indicador en el panel frontal. Después de conectar el electrodo dividido al generador y colocarlo de forma segura al paciente, espere 3 segundos para que la unidad lo reconozca. El indicador del electrodo dividido se iluminará en verde. Si el electrodo dividido y el cable están conectados al generador sin contacto seguro con el paciente, el indicador de alerta se iluminará en rojo.

• FDFS™ (Fast Digital Feedback System)
El FDFS™ (Sistema Digital de Respuesta Rápida) mide la tensión y la corriente a 5000 veces por segundo y ajusta inmediatamente el nivel de la potencia respecto a la variación de la impedancia durante el procedimiento electroquirúrgico. La tecnología digital de la unidad detecta y responde a los cambios en la densidad del tejido. A diferencia del sistema analógico, la tecnología digital reduce la necesidad de ajustar manualmente el nivel de potencia según las diferentes impedancias del tejido.

• Diseño ergonómico
Interfaz digital con posibilidad de elegir las diferentes funciones a través de un interruptor de membrana.

• Tres conectores de salida para accesorios en el panel frontal y dos conectores de entrada para interruptor de pedal en el panel trasero
Estos conectores permiten el uso de instrumentos monopolares y bipolares de última generación. Consulte Sección 2 "Controles, Indicadores y Conectores de Salida" para obtener más información. Conector de salida Monopolar 1 permite el uso de conector monopolar estándar de 3 clavijas o adaptador (A1255A) para accesorios de activación por pedal. Conector de salida Monopolar 2 permite el uso de conector monopolar estándar de 3 clavijas para conectar al generador accesorios monopolares estándar. El panel frontal permite enchufar también un accesorio bipolar estándar.

El conector de entrada para interruptor de pedal monopolar del panel trasero permite el uso de interruptor de pedal monopolar Bovie® (BV-1253B). El conector de entrada para interruptor de pedal bipolar del panel trasero permite el uso de interruptor de pedal bipolar Bovie® (BV-1254B).

• Memoria
La unidad se enciende automáticamente a la última configuración de modo y de potencia activada.

• Corriente de salida aislada de radiofrecuencia
Reduce al mínimo la posibilidad de quemaduras en sitios que están fuera del campo operativo.

• Autodiagnóstico
Estos diagnósticos monitorean continuamente la unidad para asegurar su correcto funcionamiento.

COMPONENTES Y ACCESORIOS

Para evitar incompatibilidad y operación insegura es recomendable utilizar los siguientes accesorios de la marca Bovie® suministrados con el generador:

- Bovie® Surgi-Center│PRO
- Cable de alimentación eléctrica apto para equipamiento hospitalario (120 VAC - 09-039-001 y 240 VAC - 09-035-001)
- Guía del Usuario - 55-232-001

ACCESORIOS ADICIONALES

Para evitar la incompatibilidad y operación insegura, le recomendamos que con Bovie® Surgi-Center│PRO utilice los siguientes accesorios de marca Bovie®:

• BV-1253B - interruptor de pedal monopolar
• BV-1254B - interruptor de pedal bipolar
• BV-IDS-CS - soporte de carro móvil
• A827V - cable bipolar
• ESP serie para mangos monopolares

CONTROLES, INDICADORES Y CONECTORES DE SALIDA

En esta sección se describen:

- Panel frontal y panel trasero
- Controles, indicadores, conectores de salida y puertos

PANEL FRONTAL

Figura 2 – 1 Disposición de controles, indicadores y conectores de salida en el panel frontal

Símbolos en el panel frontal

Consulte en la siguiente tabla las descripciones de los símbolos que se encuentran en el panel frontal de Bovie® Surgi-Center│PRO.

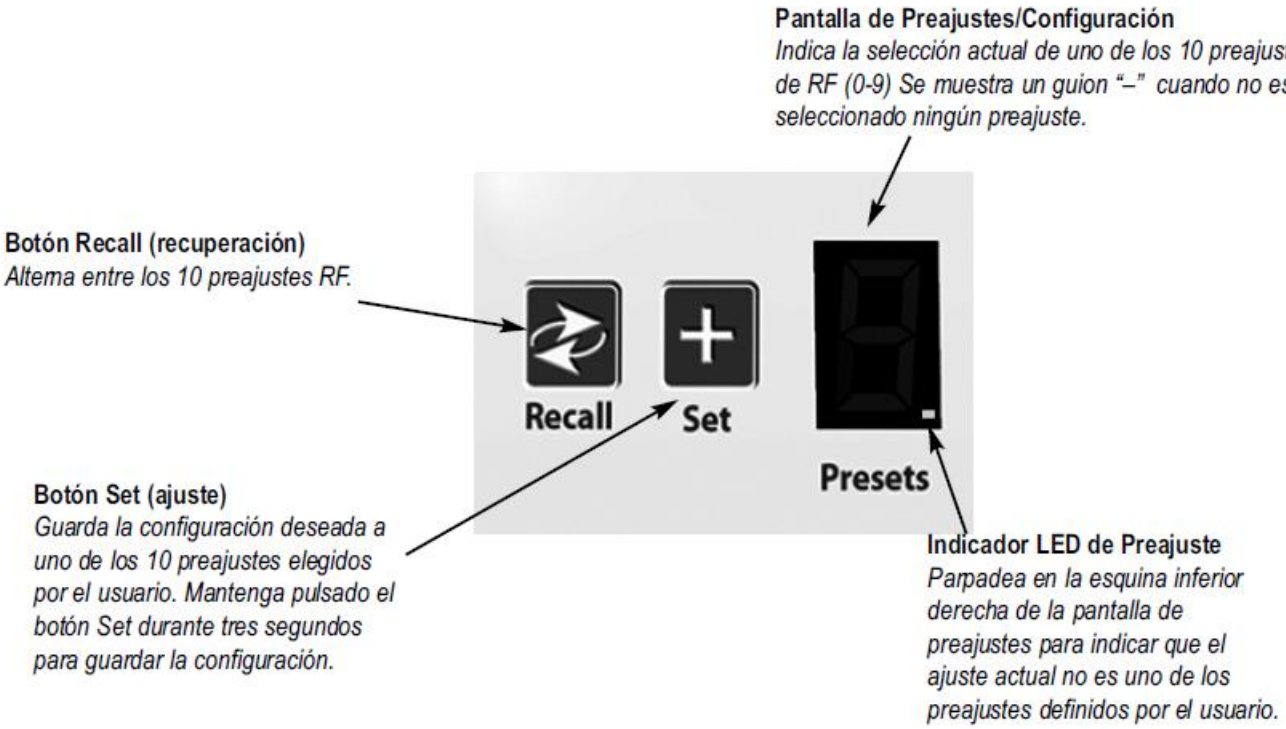
SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
Controles de modo Cut	
	Modos Cut (Cut I y Cut II)
	Modo Blend
Controles de modo Coag	
	Modo Pinpoint
	Modo Spray
	Modo Gentle
Controles de modo Bipolar	
	Modo Macro Bipolar
	Modo Micro Bipolar
	Modo Standard Bipolar

Símbolos en el panel frontal (continuación)

Consulte en la siguiente tabla las descripciones de los símbolos que se encuentran en el panel frontal de Bovie® Surgi-Center│PRO.

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
Botones para seleccionar	
	Seleccionar / Cambiar/ Ajustar configuraciones
	Recuperar
	Ajuste
Indicadores	
	Electrodo de Retorno Dividido
	Electrodo de Retorno Sólido
Simbología Reguladora	
	Obligatorio: Consulte el manual de instrucciones.
	Equipo tipo CF (aplicación cardíaca) a prueba de desfibrilador
	Salida de radiofrecuencia RF Aislada – las conexiones del paciente están aisladas de tierra a alta frecuencia.
	Advertencia: tensión peligrosa
Interruptor para encender o apagar la alimentación y conectores de salida	
	Apagado
	Encendido
	Electrodo de retorno (dividido)
	Electrodo de retorno (sólido)
	Monopolar 1 - mango monopolar 1 (para conexión monopolar de 3 clavijas)
	Monopolar 1 - mango monopolar 1 (para conexión monopolar de 1 clavija)
	Monopolar 2 - mango monopolar 2
	Mango de mano Bipolar

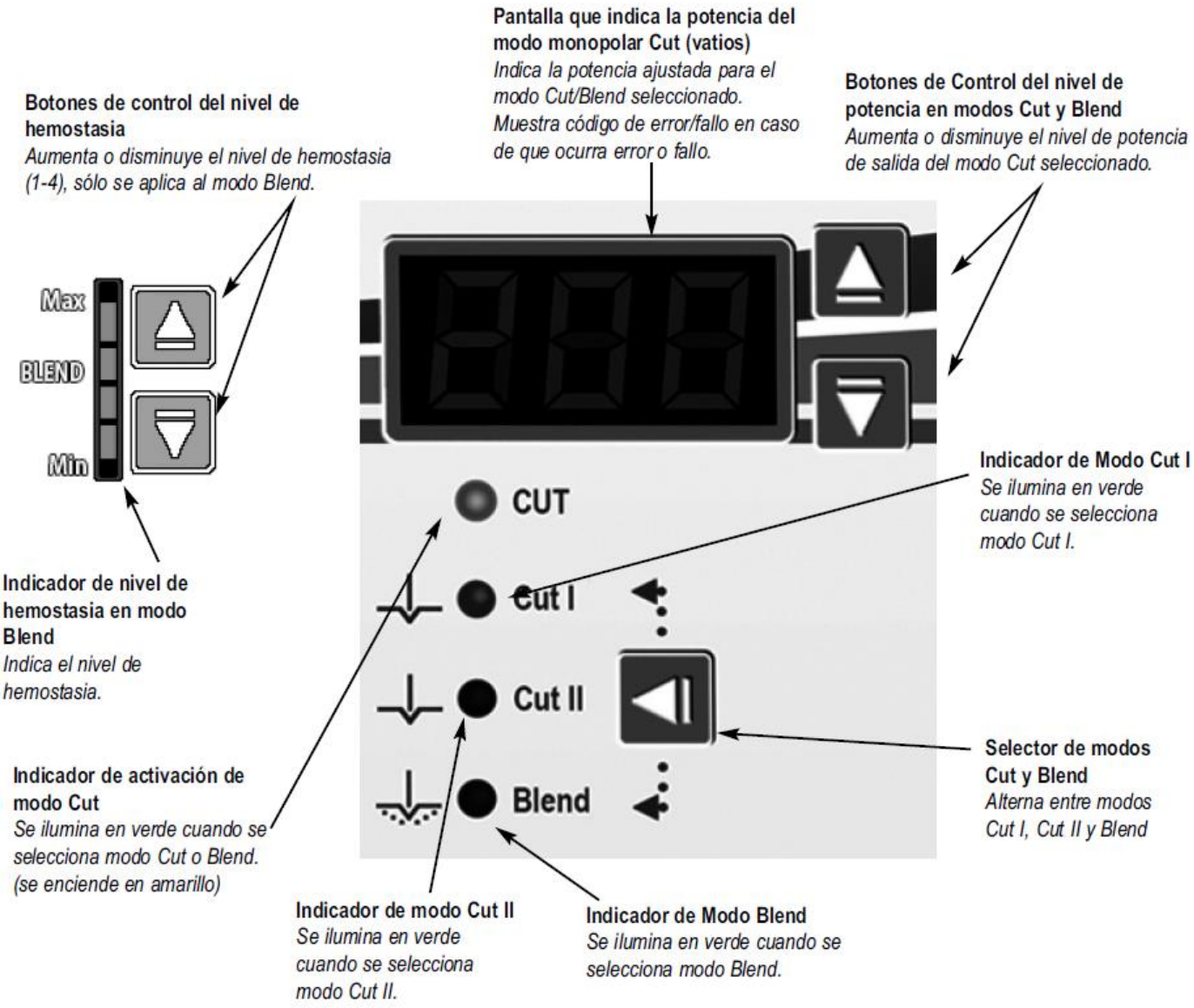
CONTROLES DE PREAJUSTES



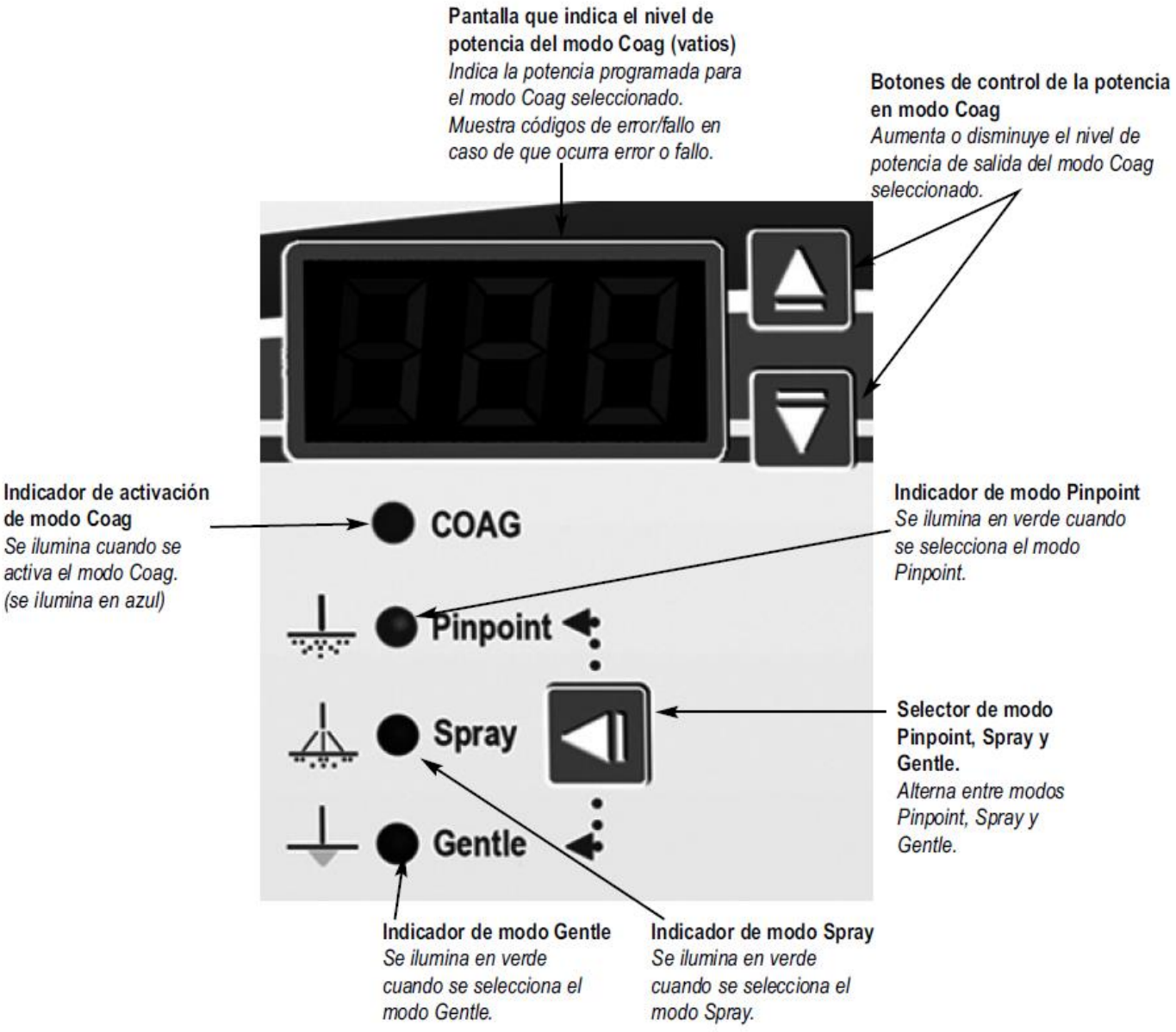
AVISOS:
Bovie® Surgi-Center│PRO incorpora 10 preajustes de la corriente de radiofrecuencia RF que se ajustan en fábrica a cero vatios y pueden ser programados a su configuración preferida.

Mientras la unidad está activada, los botones Set (ajuste) y Recall (recuperación) quedan bloqueados.

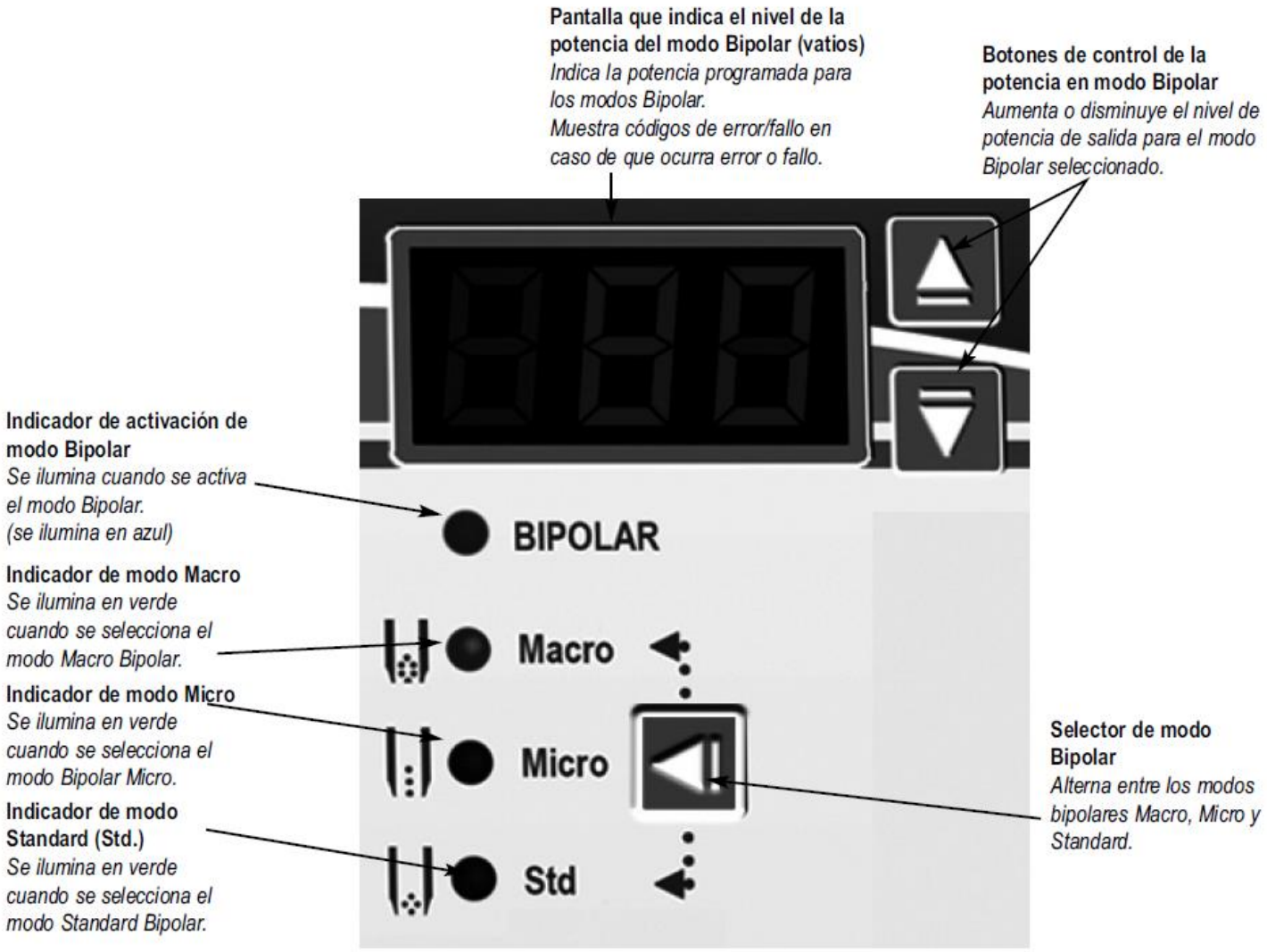
MODOS MONOPOLARES DE POTENCIA DE SALIDA



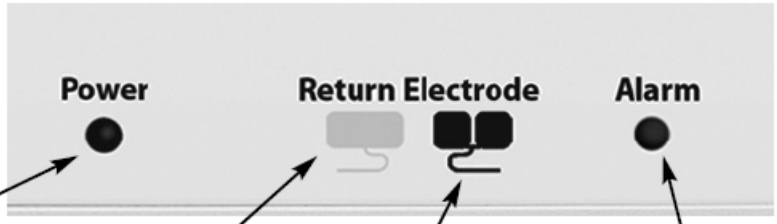
CONTROLES DE MODO COAG



MODOS BIPOLARES DE POTENCIA DE SALIDA



INDICADORES



Indicador de potencia
Se ilumina en verde cuanto la alimentación principal está conectada.

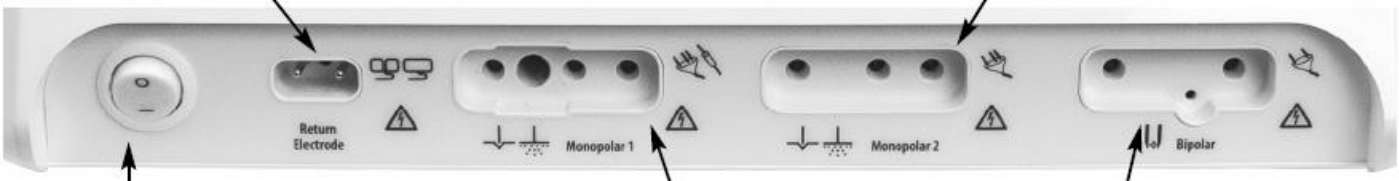
Indicador de electrodo de retorno sólido
Se ilumina en verde cuando el sistema detecta placa única.

El indicador de electrodo sólido solo detecta cuando el electrodo de retorno se conecta a la unidad. La unidad no monitorea si el posicionamiento de la placa sobre el paciente es correcto.

Indicador de electrodo de retorno dividido
Se ilumina en verde cuando el sistema detecta que la placa de división está correctamente aplicada sobre el paciente.

Indicador de alerta
Se ilumina en rojo cuando el sistema detecta condición de alerta del electrodo de retorno.

INTERRUPTOR PARA ENCENDER O APAGAR LA ALIMENTACIÓN Y CONECTORES DE SALIDA



Conector de salida para electrodo de retorno
Permite el uso del conector estándar de electrodo de retorno.

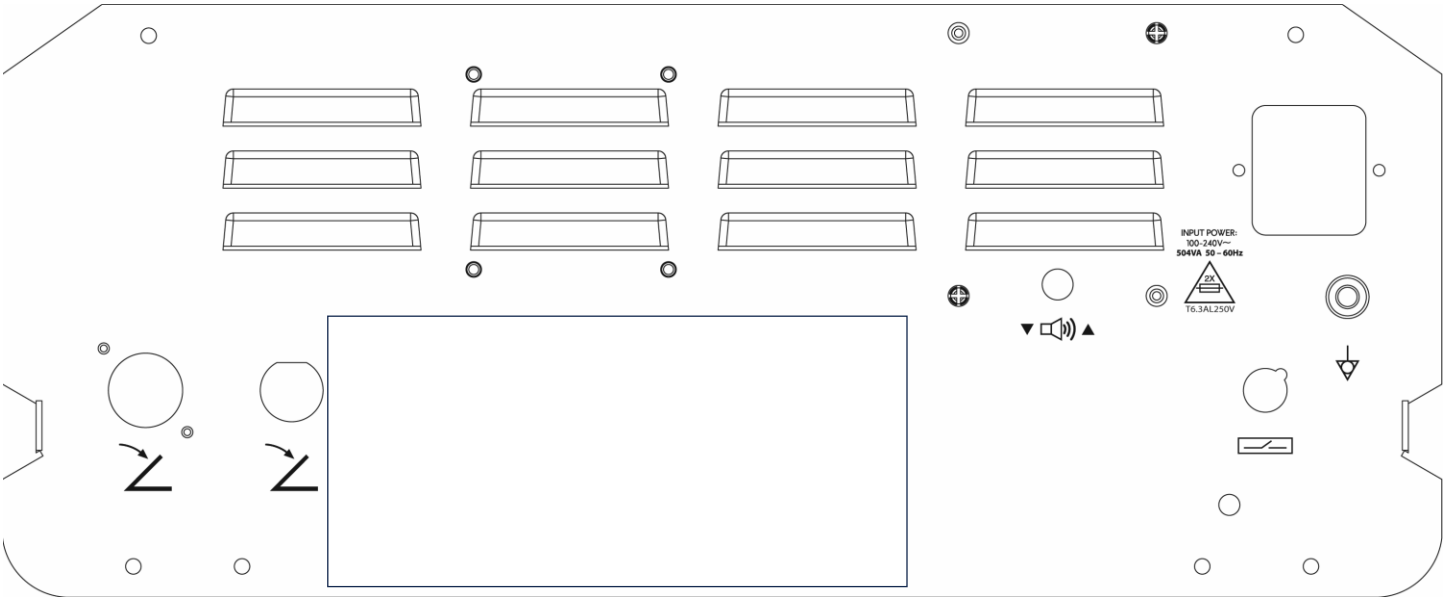
Conector Monopolar 2 para enchufar mango monopolar
Permite el uso de mangos estándar, de 3 clavijas. Conecta accesorios de activación manual.

Interruptor de encendido (ON)/apagado (OFF)
Enciende o apaga la unidad.

Conector de salida Monopolar 1 para enchufar accesorios de activación manual/de pedal.
Conector de salida Monopolar 1 permite el uso de conector monopolar estándar de 3 clavijas o adaptador (A1255A) para accesorios de activación por pedal.

Conector de salida Bipolar
Permite el uso de cables estándar para mangos bipolares. Conecta accesorios bipolares.

PANEL TRASERO



Símbolos en el panel trasero

Consulte en la siguiente tabla las descripciones de los símbolos que se encuentran en el panel trasero de Bovie® Surgi-Center | PRO.

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	Perno de Tierra Equipotencial
UDI	Identificador único del producto
MD	Dispositivo médico
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
	Precaución
▼ ▲	Control de Volumen
	Fusible Incluido
	Conector de Relé
	Conector de Entrada para Interruptor de Pie Monopolar (en la parte izquierda extrema)
	Conector de Entrada para Interruptor de Pedal Bipolar
	Fabricante
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	No deseche el aparato en contenedores para residuos domésticos.

NOTA:
****Por favor, tenga en cuenta que los dispositivos médicos infectados, deben eliminarse como desechos médicos de riesgo biológico y no pueden ser incluidos en los programas de eliminación / reciclaje de equipos electrónicos usados. Además, algunos productos electrónicos deben ser devueltos directamente a Symmetry Surgical. Para instrucciones de devolución póngase en contacto con su representante de ventas Bovie®.***

PRIMEROS PASOS

Esta sección incluye la siguiente información:

- Inspección Inicial
- Instalación
- Comprobaciones Preliminares de la Función
- Comprobaciones Preliminares del Rendimiento

INSPECCIÓN INICIAL

Cuando desempaquete Bovie® Surgi-Center│PRO por primera vez, inspeccione visualmente:

- Busque señales de daños.
- Compruebe que el paquete de envío contiene todos los elementos que aparecen en la lista de empaque.

Si la unidad o algunos de los accesorios están dañados, notifique inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente de Symmetry Surgical.
No utilice equipo dañado.

INSTALACIÓN

Coloque Bovie® Surgi-Center│PRO™ en cualquier superficie plana con un ángulo de inclinación no superior a 10°. La unidad se enfría por convección natural. No bloquee su base o los orificios de ventilación en la parte de atrás. Asegúrese de que el aire fluye libremente en todos los lados de la unidad.

No coloque la unidad de manera que dificulte la desconexión del cable de alimentación de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA:

Conecte el cable de alimentación, correctamente polarizada y con conexión a tierra, cuya frecuencia y características de voltaje coincidan con los que figuran en la parte trasera de la unidad.

COMPROBACIÓN PRELIMINAR DEL FUNCIONAMIENTO

Después de la instalación inicial de la unidad, realice las pruebas indicadas a continuación. Consulte las figuras en el capítulo anterior para la ubicación de los conectores de salida y los controles.

ADVERTENCIA:

En ningún momento se debe tocar el electrodo activo o la pinza bipolar. Esto puede provocar quemaduras.

AVISO:
Se recomienda el uso de accesorios de la marca Bovie®. Consulte las instrucciones de uso de los accesorios para las instrucciones específicas relativas a su uso y seguridad.

Instalación de la Unidad

1. Verifique que el interruptor de encendido está en la posición de apagado (OFF) (O) y que no hay ningún accesorio conectado a la unidad.

2. Conecte un cable de alimentación, para uso hospitalario al conector de entrada con cable de alimentación en la parte trasera de la unidad.

3. Conecte el cable de alimentación a un enchufe de pared con toma de tierra.

4. Encienda la unidad moviendo el interruptor de encendido a la posición de encendido (ON) (|). Verifique que el autodiagnóstico se ha completado con éxito a través de:
Se ha completado une serie de tonos de prueba

- Todos los indicadores se iluminan
- Todas las pantallas de indicación digitales muestran el numero 8.

5. Si utiliza interruptor de pedal, conecte un adaptador monopolar para accesorio de pedal (A1255A) al conector de salida Monopolar 1 y un interruptor de pedal monopolar al conector de entrada, situado en el extremo izquierdo de la parte trasera de la unidad.

Comprobación de la alarma del electrodo de retorno

1. Ajuste la configuración de potencia de cada modo (Cut, Coag, Bipolar) a 1 vatio.

2. Pulse el botón de Coag del mango. Verifique que la alarma suena durante tres segundos y la luz de alerta del electrodo de retorno del paciente se ilumina, eso indica que ningún electrodo de retorno está conectado a la unidad.

3. Compruebe, que ajustando el volumen a través de los controles en la parte trasera de la unidad, mientras que la alarma está sonando, no cambia el volumen de la misma.

COMPROBACIONES PRELIMINARES DEL RENDIMIENTO

Después de que la unidad ha pasado la prueba preliminar de funcionamiento, está lista para las pruebas de rendimiento. Esta prueba se debe realizar por un ingeniero biomédico cualificado que esté familiarizado con los dispositivos de electrocirugía. La prueba debe incluir la comprobación de todos los modos de operación para el funcionamiento adecuado y la potencia de salida.

UTILIZANDO BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Esta sección contiene los siguientes procedimientos:

- Inspección del Generador y los Accesorios
- Seguridad Durante la Instalación
- Confirmación de los Modos de Funcionamiento
- Configuración para Cirugía
- Preparación para Cirugía Monopolar
- Preparación para Cirugía Bipolar
- Configuración y Recuperación de las Memorias Predeterminadas
- Activación del Aparato
- Seguridad Durante la Activación

ATENCIÓN:
Antes de utilizar el generador, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas.
Antes de utilizar los accesorios electroquirúrgicos, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas. Las instrucciones específicas no están incluidas en este manual.

INSPECCIÓN DEL GENERADOR Y LOS ACCESORIOS

Antes de cada uso de Bovie® Surgi-Center │PRO, compruebe que la unidad y todos los accesorios están en buen estado de funcionamiento:

- Inspeccione si hay daños en el generador de electrocirugía y todas sus conexiones.
- Verifique que estén presentes los accesorios y los adaptadores de procedimientos adecuados.
- Inspeccione todos los cables y conectores para signos de desgaste, daños y abrasión.
- Compruebe que no se producen errores al encender la unidad.

CONFIGURACIÓN DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS:
Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para uso exclusivo por médicos capacitados y licenciados.
Peligro: Peligro de fuego / explosión - No utilice Bovie® Surgi-Center│PRO en presencia de materiales inflamables.
Peligro de fuego / explosión - Las siguientes sustancias pueden aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones: • Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas a base de alcohol para la preparación de la piel) • Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino grueso • Ambiente enriquecido con oxígeno • Agentes oxidantes (ambiente con óxido nitroso [N_2O]). La formación de chispas y de calentamiento asociados con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.
Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad.
Riesgo de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación del generador a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.
Si la activación se efectúa mediante interruptor de pedal, la desconexión del cable activo durante la activación puede provocar una descarga eléctrica al operador, que se encuentre cerca del conector del interfaz del generador.
Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desconecte el generador antes de limpiarlo.
Peligro de incendio - No utilice cables de extensión.
Seguridad del paciente - Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente, tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia incorrecta.
No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.
Un fallo de los equipos de electrocirugía de alta frecuencia puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.
Los conectores de salida de los instrumentos en este generador están diseñados para aceptar sólo un instrumento. No intente conectar más de un instrumento a la vez. Si lo hace, los instrumentos se activaran simultáneamente.
Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos de retorno, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.
Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.
Toda la superficie del electrodo de retorno debe fijarse firmemente al cuerpo del paciente y estar lo más cerca posible al campo de operación.

No utilice equipos electroquirúrgicos si no cuenta con la formación adecuada en el procedimiento específico que se va a realizar. El uso por médicos sin esa formación ha dado lugar a lesiones graves y no intencionadas del paciente, incluso perforación de los órganos internos y necrosis tisular irreversible.

Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, para evitar la coagulación no deseada, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares.

En algunas circunstancias existe la posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel fuera del campo operativo (por ejemplo, entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino hacía el electrodo de retorno, que incluye el punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto piel con piel pequeños se concentra y puede causar quemaduras. Esto puede ocurrir en generadores puestos a tierra, generadores con referencia a tierra y generadores con salida aislada.

Para reducir la posibilidad de quemaduras en puntos fuera del campo operativo, cumpla con una o más de las siguientes medidas:

- Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando pierna, durante el posicionamiento del paciente.
- Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre los puntos de contacto para evitar el contacto.
- Coloque el electrodo de retorno de modo que proporcione una ruta de corriente continua entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno evitando las áreas de contacto piel con piel.
- Además, conecte los electrodos de retorno al paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Si el electrodo de retorno es defectuoso, se incrementa el riesgo de quemaduras en puntos fuera del campo operatorio. Symmetry Surgical recomienda el uso de electrodos de retorno divididos y generadores Bovie® con sistema de monitorización de la calidad del contacto.

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica y causar choque eléctrico, incendio o danos al paciente o al equipo quirúrgico.

ATENCIÓN:

No coloque otros equipos sobre la parte superior del generador y no coloque el generador sobre otros aparatos eléctricos. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten un enfriamiento adecuado de la unidad.

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (p.ej. monitores). El generador electroquirúrgico activado puede causarles interferencias.

Un paro en el funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Una unidad de respaldo debe estar disponible para su uso.

No baje el volumen de la señal acústica de activación a un nivel difícil de oír. El tono de activación indica al equipo quirúrgico cuando un accesorio está activo.

Cuando utilice un extractor de humos junto con el generador de electrocirugía, coloque el extractor de humos lejos del generador y ajuste el control de volumen del generador a un nivel que garantice que los tonos de activación pueden ser escuchados.

AVISO:
Si lo requieren las normas y regulaciones locales, conecte el generador al conector de ecualización del hospital con un cable equipotencial.

CONFIRMACIÓN DE LOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Asegúrese de poder seleccionar cada modo y aumentar o disminuir la potencia para cada modo, incluyendo: Cut 1, Cut II, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Blend 4, Pinpoint Coag, Spray Coag, Gentle Coag, Macro Bipolar, Micro Bipolar, Standard Bipolar.

Comprobación de modo Bipolar (con interruptor de pedal bipolar)

1. Conecte el interruptor de pedal bipolar (BV-1254B).
2. Presione el pedal del interruptor bipolar. Verifique que el indicador de activación del modo bipolar se ilumina y que el sistema genera el tono de activación modo bipolar y la luz debajo de la pantalla modo bipolar se ilumina (en azul).

3. Mientras este activando el modo bipolar, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.

4. Asegúrese que al soltar el pedal la unidad vuelve a poners en estado de reposo.

Comprobación de modo Monopolar (con interruptor de pedal)

1. Conecte el interruptor de pedal monopolar.(BV-1253B).

2. Conecte un electrodo de retorno sólido al conector de salida del electrodo de retorno. Asegúrese que el indicador verde del electrodo de retorno sólido se ilumina.

3. Conecte accesorio monopolar con interruptor de pedal al conector de salida Monopolar 1.

4. Presione el pedal Cut (amarillo) del interruptor de pie. Verifique que el indicador de activación de modo Cut se ilumina, que el sistema genera el tono de activación del modo Cut y que el LED debajo de la pantalla Cut se ilumina (amarillo).

5. Mientras que esté activando el modo Cut, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.

6. Presione el pedal Coag (azul) del interruptor de pedal. Verifique que el indicador de activación del modo Coag se ilumina y que el sistema genera el tono de activación del modo Coag.

7. Mientras esté activando el modo Coag, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.

AVISOS:
A la unidad se pueden conectar dos mangos monopolares a la vez. En los modos Cut I, Cut II, Blend (1, 2, 3, 4), Pinpoint y Gentle Coag puede estar activo sólo un mango monopolar a la vez (el primero que ha sido activado).

La activación doble está disponible SÓLO en modo Spray

Comprobación de modo Monopolar (con mango)

1. Conecte un mango de activación manual al conector de salida de mango Monopolar 1 y Monopolar 2.

2. Conecte un electrodo de retorno sólido al conector de salida del electrodo de retorno. Asegúrese que el indicador verde del electrodo de retorno sólido se ilumina.

3. Active sucesivamente los controles del interrupción manual de los modos Cut y Coag para Monopolar 1 y Monopolar 2. Compruebe que cada control activa el indicador y el tono correctos.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA

1. Asegúrese que el generador está apagado, poniendo el interruptor de encendido/apagado en posición de apagado (O).

2. Coloque el generador en una superficie plana y estable, p.ej. una mesa, plataforma o carro médico. Se recomiendan carros con ruedas conductoras. Para obtener más detalles, consulte los procedimientos de su institución o las normas y reglas locales. Proporcione al menos de 10 a 15 cm (4 a 6 pulgadas) de espacio de los lados y la parte superior del generador para su enfriamiento. Normalmente la parte superior, los laterales y la parte trasera están calientes cuando el generador se utiliza de forma continua durante periodos prolongados de tiempo.

3. Conecte el cable de alimentación del generador al conector de entrada para cable de alimentación en el panel trasero.

4. Enchufe el cable de alimentación del generador a una toma de corriente con conexión a tierra.

5. Encienda el generador pulsando el interruptor de encendido (ON) (—). Compruebe lo siguiente:
- Indicadores visuales y pantallas en el panel frontal se iluminan (excepto amperímetro).
- El sonido de los tonos de activación para comprobar que el altavoz funciona correctamente.

6. Si el autodiagnóstico termina con éxito se escucha un tono. Compruebe lo siguiente:
- Se puede seleccionar modo Cut; se puede seleccionar modo Coag; se puede seleccionar modo Bipolar.
- Todas las pantallas indicadoras muestran el ajuste del nivel de potencia. La unidad se enciende automáticamente al último modo activado correctamente y al último ajuste de potencia.
- El indicador de alerta del electrodo de retorno del paciente se ilumina en rojo.

Si el autodiagnóstico no es exitoso, se escuchará un la advertencia audible. Se mostrará un código de error, y en la mayoría de los casos, el generador se desactivará. Anote el código de error y consulte Sección 6, Solución de Problemas.

Si el autodiagnóstico termina con éxito, conecte los accesorios y ajuste los controles del generador. Consulte Preparación para Cirugía Monopolar o Preparación para Cirugía Bipolar más adelante en esta sección.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA MONOPOLAR
La cirugía monopolar requiere electrodo de retorno.

Aplicación del Electrodo de Retorno
Para la seguridad máxima del paciente, Symmetry Surgical recomienda el uso de un electrodo de retorno dividido y un generador Bovie ® con un sistema de
monitoreo de la calidad del contacto (Bovie NEM™).

AVISO:
El sistema Bovie NEM™ recomienda utilizar electrodo de retorno de división.
Antes de la activación, se recomienda la colocación del electrodo de retorno dividido (placa dividida) y la verificación visual de su indicador en el panel frontal. Después de conectar el electrodo dividido al generador y colocarlo de forma segura al paciente, espere 3 segundos para que la unidad lo reconozca. El indicador del electrodo dividido se iluminará en verde. Si el electrodo dividido y el cable están conectados al generador sin contacto seguro con el paciente, el indicador de alerta se iluminará en rojo.

Consulte las instrucciones del fabricante del electrodo de retorno para el sitio de aplicación y los procedimientos de colocación. Al utilizar electrodos de retorno con placa de metal, utilice un gel conductor fabricado específicamente para la electrocirugía. Para aplicar el electrodo de retorno elija un sitio con buen flujo de sangre. Los electrodos aplicados adecuadamente ayudan al calentamiento mínimo del tejido debajo del electrodo y el buen flujo de sangre reduce el calentamiento del sitio.

1. Conectar el cable al conector de salida para electrodo de retorno en la parte frontal de la unidad.
La unidad detectará automáticamente si el electrodo es dividido o sólido y si se utiliza un electrodo de retorno dividido, se supervisará constantemente la impedancia en el contacto entre el electrodo y el paciente.

Selección y Ajuste del Nivel de Potencia
1. Seleccione el modo de corte (Cut I, Cut II, Blend).

2. Seleccione las configuraciones de potencia deseadas para modo Cut. El ajuste se efectúa pulsando los botones arriba o abajo a la derecha de la pantalla indicadora de potencia en modo Cut.

3. Si utiliza modo Blend, ajuste la configuración Blend a la cantidad de hemostasia deseada (modo Blend Nivel 1-4). El ajuste se efectúa pulsando los botones de arriba o abajo a la derecha de la pantalla indicadora de ajuste de modo Blend. El nivel superior del ajuste de modo Blend aumentará el efecto de la hemostasia al tejido.

4. Seleccione el modo de operación para la coagulación (Pinpoint, Spray o Gentle).

5. Seleccione los ajustes de potencia deseados para la coagulación. El ajuste se efectúa pulsando los botones de arriba o abajo a la derecha de la pantalla de ajuste del nivel de potencia de modo Coag.

Conexión de Accesorios

1. Conecte a un dispositivo monopolar de 3 clavijas en uno de los conectores de salida monopolares en la parte frontal de la unidad.

Si está utilizando ...	Conéctelo a ...
mango de 3 clavijas estándar con activación manual	toma de salida con activación manual Monopolar 1 o 2
mango con la activación del pie	conector de salida con activación pie Monopolar 1 (A1255A)

Si prefiere utilizar control de interruptor de pedal, conecte el interruptor de pedal Bovie® (BV-1253) a la toma adecuada en la parte trasera de la unidad. Para activar el modo Monopolar, pulse el botón Cut (amarillo) o Coag (azul) o el mango monopolar o el pedal Cut (amarillo) o Coag (azul) del interruptor.

Controles de Modo Blend

Las configuraciones del modo Blend se pueden ajustar a la cantidad deseada de la hemostasia (niveles de modo Blend 1-4). Las barras iluminadas ascendentes indican aumento de los niveles de hemostasia. El nivel de Blend se puede aumentar y disminuir pulsando los botones con flecha para el control del nivel de hemostasia

AVISO:
Hay 4 niveles de hemostasia disponibles en el modo Blend.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA BIPOLAR

1. Conecte un cable bipolar al conector de salida bipolar del panel frontal de la unidad.

2. Conecte un instrumento bipolar al cable bipolar.

3. Conecte el interruptor de pedal bipolar al conector de entrada para interruptor de pedal bipolar correspondiente situado en la parte trasera de la unidad.

4. Seleccione el modo de operación para modo Bipolar - Macro, Micro, Standard.

5. Seleccione los ajustes de potencia deseados para modo Bipolar.

6. Para activar el modo Bipolar, presione el pedal del interruptor de pie.

CONFIGURACIÓN Y RECUPERACIÓN DE LAS MEMORIAS DE RF PREAJUSTADAS

Bovie® Surgi-Center │PRO incorpora 10 ajustes de memoria de RF predefinidas y elegidas por el usuario para una fácil recuperación de los ajustes utilizados con frecuencia en los tres modos.

Memorización de los modos de radio frecuencia RF

La función de Memoria permite que Bovie® Surgi-Center │PRO (la unidad) muestre el último modo y ajuste de potencia del mango o pedal activado la unidad operara en ese modo y ajuste de potencia. Cada una de las 10 posiciones preestablecidas de los preajustes (0-9) guardan un modo Cut, un modo Coag y un modo Bipolar y la configuración de potencia seleccionada.

El pequeño piloto rojo parpadeante en la esquina inferior derecha de la pantalla de preajustes permite al usuario saber que los valores prefijados se han ajustado, pero no guardado. El usuario debe pulsar el botón Set hasta que el número empiece a parpadear.

Todos los ajustes activados deben ser guardados como preajuste para estar disponible en el inicio como una selección del conjunto de preajustes (de 0 a 9) cuando se utiliza la unidad.

Resumen de la Función de Memoria

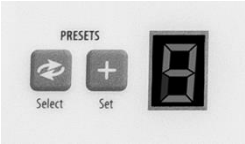
- La unidad se enciende con el último preajuste seleccionado (0-9). Se muestra número, no el modo predefinido y la configuración de la potencia.
- Los interruptores de membrana de los modos (Cut, Coag y Bipolar) están desactivados durante la activación.
- Los botones de control del nivel de Blend se desactivan durante la activación.
- Los interruptores de membrana Recuperar y Ajustar (Recall y Set) se desactivan durante la activación.
- Durante la activación, el modo activado puede ser ajustado hacia arriba o hacia abajo con un máximo de cuatro incrementos. Consulte la siguiente tabla para los

CONFIGURACIONES DE POTENCIA	INCREMENTOS	Ejemplo
1-50 W	1 W	Mientras se activa, la potencia de salida de modo Cut 1 de 30 W se puede ajustar bajando 4 incrementos hasta los 26 W o subiendo 4 incrementos hasta los 34 W.
50-100 W	2 W	
100-200 W	5 W	

incrementos de potencia.

• Durante el funcionamiento de la unidad fuera de un preajuste definido por el usuario (pequeño piloto rojo parpadeará en la esquina inferior derecha de la pantalla de preajuste como indicador), la unidad almacena temporalmente el ajuste de la potencia para el modo activado (Cut, Coag o Bipolar). Este ajuste temporal de potencia está disponible hasta que se reinicie la unidad, se seleccione un preajuste o el ajuste de potencia para el modo en uso se modifica y la unidad se activa de nuevo.

• Los preajustes sólo almacenan un modo Cut (Cut I o Cut II, o Blend) y su ajuste de potencia, un nivel de Blend (si es aplicable), un modo Coag (Pinpoint, Spray o Gentle) y su ajuste de potencia, y uno Bipolar (Macro, Micro o Standard) y su ajuste de potencia. Al almacenar, sólo la información mostrada en la pantalla de visualización se guardará en la memoria de la unidad.



Ajustando Valores Predeterminados (Preajustes)

Seleccione el preajuste deseado (0-9) pulsando el botón de recuperación (Recall).
Seleccione los modos deseados para ser almacenados pulsando el correspondiente botón selector de modo (Cut, Coag y Bipolar).

Si selecciona el modo Blend, seleccione el nivel deseado de la hemostasia (nivel Blend 1-4) pulsando el botón de control de nivel de Blend.

Seleccione los modos deseados para ser almacenados pulsando el botón correspondiente para seleccionar el botón selector de modo (Cut, Coag y Bipolar).

Una vez seleccionados todos los ajustes, pulse y mantenga pulsado el botón Set durante tres segundos. Para indicar que los ajustes se han almacenado, el número de la memoria predeterminada (0-9) parpadea y el pequeño piloto rojo deja de parpadear.

Para recuperar un preajuste (0-9), pulse repetidamente el botón (Recall) para alternar entre todos los preajustes hasta adquirir el deseado.

AVISOS:
Bovie® Surgi-Center │PRO incorpora 10 preajustes establecidos en la fábrica los quales son ajustados a cero y que pueden ser ajustados a las preferencias de radiofrecuencia RF preferidas.

Un pequeño piloto rojo parpadeante en la esquina inferior derecha de la pantalla del indicador de Preajuste indica que la unidad no está actualmente configurada en un valor predeterminado definido por el usuario.

Mientras la unidad está activada, los botones Set (ajuste) y Recall (recuperación) quedan bloqueados.

Los preajustes sólo almacenan un modo Cut (Cut I o Cut II, o Blend) y su ajuste de potencia, un nivel de Blend (si es aplicable), un modo Coag (Pinpoint, Spray o Gentle) y su ajuste de potencia, y uno Bipolar (Macro, Micro, Standard o BBP) y su ajuste de potencia. Al almacenar, sólo la información mostrada en la pantalla de visualización se guardará en la memoria de la unidad.

Función de Memoria (el último preajuste del modo de radiofrecuencia RF seleccionado)

La función de Memoria permite que la unidad muestre el último modo activado cuando el generador se encienda.

NOTA:
Para tener una selección de los ajustes disponibles en el inicio como uno de los 10 preajustes definidos por el usuario, el ajuste para el modo y/o la configuración de potencia deben ser guardados pulsando y manteniendo pulsado el botón Set en el panel de la pantalla de ajustes preestablecidos.

ACTIVACIÓN DE LA UNIDAD

AVISO:
Revise Seguridad Durante la Activación en de esta sección antes de activar la unidad. Cuando encienda la unidad recuerde la siguiente característica:
Bovie® Surgi-Center │PRO se encenderá a los modos y los ajustes mostrados cuando la unidad fue activada por última vez. Por ejemplo, si configura el modo Cut I a 50 W y activa la unidad, y luego la apaga, cuando la encienda de nuevo se vuelve automáticamente al modo Cut I a 50 W. Del mismo modo, si se configura el modo Pinpoint a 40 W y la unidad se activa antes de ser apagada, volverá al modo de Pinpoint a 40 W cuando se encienda de nuevo.

1. Modo Monopolar Cut - seleccione el modo de operación Cut: Cut I, Cut II o Blend (nivel 1-4), y después seleccione las configuraciones de potencia de modo Cut deseados, pulsando los botones de arriba y abajo que se encuentran al lado de la pantalla de potencia de salida de modo Cut.

2. Si utiliza modo Blend, puede cambiar el nivel del modo Blend presionando los botones de arriba y abajo que se encuentran a la derecha del indicador de nivel de modo Blend.

3. Modo Monopolar Coag - seleccione el modo de operación para coagulación: Pinpoint, Spray o Gentle, después seleccione las configuraciones de potencia de coagulación pulsando los botones de arriba y abajo que se encuentran a la derecha de la pantalla de potencia de salida de modo Coag.

4. Modo Bipolar - seleccione el modo de operación de modo Bipolar (Macro, Micro o, Standard, ajuste las configuraciones de potencia de modo Bipolar pulsando los botones de arriba y abajo que se encuentran al lado de la pantalla de la salida de potencia Bipolar.

5. Activar el generador pulsando el botón correspondiente en el mango o el pedal del interruptor de pedal.

NOTA:
Las operaciones monopolar y bipolar con activación de pedal se controlan por pedales independientes.

6. Después de su uso, apague el generador dejando el interruptor en posición apagado (OFF) (O).

7. Desconecte el cable de alimentación del generador del enchufe con toma de tierra.

SEGURIDAD DURANTE LA ACTIVACIÓN

ADVERTENCIAS:
No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica y causar choque eléctrico, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.
Peligro: Peligro de fuego / explosión - No utilice Bovie® Surgi-Center │PRO en presencia de anestésicos inflamables.
Peligro de fuego / explosión - Las siguientes sustancias pueden aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones: • Sustancias inflamables (agentes y tinturas para preparar la piel a base de alcohol) • Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades del cuerpo, tales como intestino grueso • Atmósferas enriquecidas con oxígeno • • Agentes oxidantes (como ambientes ricos en óxido nitroso [N2O]).

La formación de chispas y el calentamiento durante la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.
Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Cuando se utiliza con fines y/o procedimientos pediátricos,realizadosen pequeñas estructuras anatómicas, puede requerir un nivel de potencial más bajo. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico, y cuanto más tiempo se aplica la corriente eléctrica, mayor será la posibilidad de daño térmico no deseado al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.
Utilice la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos, tales como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos, pueden hacer que dispositivos como los marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el marcapaso. Cuando planea el uso de aparatos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables, debe consultarse con el fabricante del dispositivo o con el Departamento de Cardiología del hospital para obtener más información.
Evite el uso de una configuración de potencia que excedería la tensión máxima de alta frecuencia aceptable para cada accesorio. Elija sólo accesorios resistentes a todos los modos y niveles de potencia.
Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos de retorno, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.
Algunos accesorios tienen varios botones para conseguir diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características de los accesorios y los ajustes del modo adecuados antes de su activación.
Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.
Los equipos y accesorios adicionales utilizados deben ser resistentes nominalmente a la combinación del nivel pico de tensión máximo (V peak) y el factor de cresta (Crest Factor) para los siguientes modos de radiofrecuencia RF: Blend, Pinpoint y Spray.
El nivel de potencia de salida elegido debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.
La potencia de salida muy baja o el fallo de Bovie® Surgi-Center| PRO RF, cuando esta configurado normal, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno o un mal contacto de sus conexiones. En este caso se debe comprobar la aplicación del electrodo de retorno y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.
Al utilizar el modo Cut, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1.000 V pico max.
Al utilizar el modo Blend, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1 870 V pico max.
Al utilizar el modo Coag, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior 4000 Vpico max.
Al utilizar el modo Bipolar, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superio 600 Vpico max.
Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantable (ICD), contacte con el fabricante del ICD para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede causar la activación múltiple del ICD.
Toda la superficie del electrodo de retorno debe fijarse firmemente al cuerpo del paciente y estar lo más cerca posible al campo de operación.
Hay posibilidad de pequeñas estimulaciones neuromusculares, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador esta diseñado de tal manera, que la posibilidad de aparición de estimulación neuromuscular sea mínima.
Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión incorrecta puede provocar una salida de potencia del generador arriesgada.

El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N_2O) y oxígeno debe ser evitado si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, al menos que éstos agentes sean aspirados.

Siempre que sea posible, para la limpieza y la desinfección, se deben utilizar agentes no inflamables.

Si para la limpieza o la desinfección se utilizan agentes inflamables, como disolventes de adhesivos, se debe permitir su evaporación antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia AF. Existe riesgo de agrupación de soluciones inflamables debajo del paciente o en surcos del cuerpo tales como el ombligo, y en las cavidades del cuerpo tales como la vagina. Los fluidos que se concentran en estas áreas deben secarse antes de utilizar el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Debe advertirse el peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales como algodón, lana o gasa, cuando se saturan con oxígeno, pueden encenderse por las chispas que se producen durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.

El generador está equipado con un sensor del electrodo de retorno y sistema de monitoreo de la calidad del contacto (NEM), que supervisa la calidad de la conexión del electrodo de retorno al paciente. Cuando un electrodo de retorno de placa única que funcione correctamente está conectado al generador, el NEM (sistema de monitorización de la calidad del contacto) verifica las conexiones entre el generador y el electrodo de retorno de placa única. Esto NO VERIFICA si el electrodo de retorno de placa única está en contacto con el paciente. Cuando se utiliza un electrodo de retorno de división, el NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto) confirma si la resistencia total está dentro del rango de seguridad preestablecido. Para una operación segura es necesario una aplicación adecuada (por ejemplo la hidratación de la piel del paciente) e inspección visual del electrodo de retorno del paciente.

AVISOS:

El uso de corriente de alta frecuencia puede interferir con la función de otros equipos electromagnéticos.

Cuando un equipo quirúrgico de alta frecuencia y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea al mismo paciente, coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

No utilice agujas como electrodos de monitorización durante los procedimientos de electrocirugía. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas involuntarias.

Para evitar la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas del paciente o los médicos, no permita que durante la activación el paciente entre en contacto con un objeto metálico conectado a tierra. Durante la activación de la unidad, no permita el contacto piel con piel entre el paciente y el médico.

Para que el paciente no sufra quemaduras cunado se usa un electrodo dividido, no active la unidad si el indicador del electrodo sólido esta iluminado en verde o el indicador de alarma rojo permanece iluminado en rojo. Esto podría indicar colocación inadecuada de la almohadilla o circuito defectuoso del NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto).

Antes de la activación retire del paciente todas las joyas que no son fijas.

Examine todos los accesorios y sus conexiones al electrogenerador antes de su uso. Asegúrese que los accesorios funcionan de forma correcta. Una conexión incorrecta puede producir arcos eléctricos, chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Cuando no utilice los accesorios activos, colóquelos en un estante o en un lugar limpio y seco, no conductivo y bien visible, fuera del contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.

Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan la ventilación adecuada del humo mediante el uso de un extractor de humos quirúrgico o de otros medios. [1]

1. 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, Publicación 96-
128, Septiembre, 1996.

MANTENIMIENTO DE BOVIE® SURGI CENTER | PRO

Esta sección cubre los siguientes temas:

- Limpieza
- Inspección Periódica
- Sustitución de Fusibles

Symmetry Surgical recomienda realizar inspecciones periódicas y pruebas de rendimiento. Realice inspecciones y pruebas de rendimiento cada seis meses. Un técnico biomédico cualificado deberá realizar esta prueba para asegurarse de que la unidad está funcionando de manera efectiva y segura.

LIMPIEZA

Después de cada uso, limpie la unidad.

ADVERTENCIA:

Peligro de Descarga Eléctrica - Siempre apague y desenchufe el generador antes de limpiarlo.

NOTA:
No limpie el generador con productos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el generador.

1. Apague el generador y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Limpie completamente todas las superficies del generador y el cable de alimentación con un paño húmedo y una solución de limpieza suave o desinfectante. Siga los procedimientos aprobados en su centro o utilice un procedimiento de control de infecciones validado. No permita penetración de líquidos en el chasis. No esterilice el generador.

INSPECCIÓN PERIÓDICA

Cada seis meses inspeccione visualmente Bovie® Surgi-Center│PRO para detectar signos de desgaste o daños.
Preste especial atención a los siguientes problemas:

- Daños en el cable de alimentación
- Daños en el conector de entrada del cable de alimentación
- Daños visibles en la unidad
- Daño a cualquier conector de salida
- La acumulación de pelusa o suciedad en/o alrededor de la unidad

SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

Los fusibles de la unidad se encuentran justo debajo del conector de entrada del cable de alimentación en la parte trasera de la unidad.

Para cambiar los fusibles, siga este procedimiento:

1. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Retire el cable de alimentación del conector de entrada en el panel trasero.
3. Para liberar la caja de fusibles, inserte un pequeño destornillador de punta plana en la ranura del cajón debajo del conector de entrada del cable de alimentación. A continuación, deslice el cajón hacia fuera.
4. Retire los dos fusibles (T6.3AL250V) y reemplácelos con unos nuevos f con los mismos parámetros.
5. Inserte el soporte de los fusibles en el conector de entrada del cable de alimentación.

AVISO:
Si la unidad no muestra error en la pantalla y no se enciende, compruebe los fusibles.

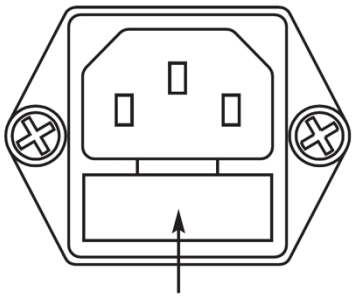


Figura 5 – 1 Portafusibles

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección incluye descripciones de los códigos de error y acciones a tomar para resolverlos.

Bovie® Surgi-Center│PRO incluye una función de autodiagnóstico automático. Si se detecta un error o un fallo de funcionamiento durante el diagnóstico, el sistema muestra el código, produce un sonido de voz y desactiva la salida de potencia de la unidad.

En la siguiente tabla se muestran los códigos de error, se describen los errores o los fallos y se recomiendan acciones a tomar para su eliminación.

Todos los códigos de error se muestran en la pantalla indicadora del modo Bipolar. Si la unidad muestra cualquier otro código de error que no esta indicado aquí, se requiere servicio. Apague la unidad y llame a +1-888-364-7004.

NOTA:
Si la unidad no se enciende y la pantalla indicadora del modo Bipolar no muestra nada, compruebe los fusibles, como se describe en la Sección 5 de esta guía.

MENSAJES DE CÓDIGOS DE ERRORES INSTANTÁNEOS DEL SISTEMA

Mensajes de fallo (F) indican la configuración incorrecta de la unidad o accesorios defectuosos.

Código del Fallo	Descripción	Acción Recomendada
F1	El botón Cut del mango 1 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	1. Si aparece el código de fallo, desconecte todos los accesorios. Apague y vuelva a encender el generador. 2.Si el problema persiste, sustituya el mango o el interruptor de pedal y repita el reinicio. 3. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Bovie® al tel: +1-888-364-7004.
F2	El botón Coag del mango 1 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F3	El botón Cut del mango 2 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F4	El botón Coag del mango 2 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F5	El pedal Cut del interruptor de pedal monopolar está pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F6	El pedal Coag del interruptor de pedal monopolar está pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F7	El pedal Bipolar del interruptor de pedal bipolar esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F8	El botón de activación del modo Bipolar esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F9	Activación simultánea de interruptor de pedal y mango o cualquier otra combinación. Esto no se aplica a la activación de modo Spray.	
F10	Intento de activación de interruptor de pedal monopolar o bipolar, cuando no se detecta conexión de interruptor de pedal o el interruptor de pedal no es aprobado por Bovie ®.	
F11	Intento de activación de mango monopolar 1 cuando no hay mango monopolar de activación por pedal conectado al conector de salida de mango Monopolar 1.	

MENSAJES DE ERRORES FATALES DEL SISTEMA

Los mensajes de errores (E) indican problemas internos de la unidad.

Código de Error	**Descripción**	**Acción Recomendada**
E1	La corriente de salida está fuera de la especificada, chequeo digital	1. Apague la unidad (para errores de temperatura, deje enfriar la unidad durante 20 minutos). 2. Encienda la unidad. 3. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Bovie® al Tel:+1-888-364-7004.
E4	Error de voltaje C.C. (corriente continua)	
E5	Sensor de temperatura, error 1	
E6	Sensor de temperatura, error 2	
E7	NEM / error Autobipolar	
E8	Error de calibración de NEM	
E9	Error C/A (corriente alterna)	
E10	Error de ¨Watch Dog¨ (circuito de supervisión)	
E11	Error del sensor del cable de la placa del relé	
E12	Error fuera de rango del nivel de potencia.	

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICA DE REPARACIÓN

Consulte esta sección para obtener información sobre:

- Responsabilidad del Fabricante
- Devolución del Generador para Reparación

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

Bovie® es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del generador sólo en las siguientes circunstancias:

El usuario ha seguido los procedimientos de instalación y configuración de esta Guía del Usuario.

- Las operaciones de montaje, reajuste, modificaciones o reparaciones se realizaron por personas autorizadas por Symmetry Surgical.
- La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple las normas locales y los requisitos reglamentarios, tales como IEC y BSI.
- El uso del equipo sigue las instrucciones de utilización de Symmetry Surgical.

Por favor, tenga en cuenta que los dispositivos médicos infectados, deben eliminarse como desechos médicos de riesgo biológico y no pueden ser incluidos en los programas de eliminación/reciclaje de equipos electrónicos usados. Además, algunos productos electrónicos deben ser devueltos directamente a Symmetry Surgical. Póngase en contacto con su representante de Bovie® Medical Corporation para las instrucciones de devolución.

Para información sobre la garantía, consulte Anexo B - Garantía.

DEVOLUCIÓN DEL GENERADOR PARA REPARACIÓN

Antes de devolver el generador, llame a su representante de Symmetry Surgical para obtener asistencia. Si se le indica enviar el generador a Symmetry Surgical, primero debe obtener un Número de Autorización de Artículos Devueltos (RGA#). Luego, limpie el generador y empaquételo de forma segura para garantizar la protección adecuada de la unidad. Para facilitar el procedimiento, por favor asegúrese de incluir una referencia del número de autorización de artículos devueltos de Bovie® en el exterior de la caja y enviar directamente a Symmetry Surgical.

Paso 1 – Obtener número de autorización de artículos devueltos.

Llame al Centro de Servicio de Atención al Cliente de Symmetry Surgical para obtener el número de autorización de artículos devueltos. Tenga la siguiente información a mano cuando llame:

- Nombre del hospital / clínica / número de cliente • Descripción del problema
- Número de teléfono / fax • Tipo de reparación necesaria
- Departamento / dirección, ciudad, país y código postal • Número de solicitud de compra
- Número de modelo / Número de serie

Paso 2 – Limpieza del generador

ADVERTENCIA:

Peligro de Descarga Eléctrica - Siempre apague y desenchufe el generador antes de limpiarlo.

NOTA:
No limpie el generador con productos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el generador.

A. Apague el generador y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

B. Limpie completamente todas las superficies del generador y el cable de alimentación con un paño húmedo y una solución de limpieza suave o desinfectante. Siga los procedimientos aprobados en su centro o utilice un procedimiento de control de infecciones validado. No permita penetración de líquidos en el chasis. El generador no puede esterilizarse.

Paso 3 – Envío del generador

A. Adjunte una etiqueta al generador que incluye el número de autorización de artículos devueltos y la información (hospital, número de teléfono, etc.) indicados en Paso 1 – Obtener número de autorización de artículos devueltos .

B. Asegúrese de que el generador esté completamente seco antes de empaquetarlo para su envío. Aunque es preferible utilizar su empaque original, Bovie entiende que esto no siempre puede ser posible. Si es necesario, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para comprobar cuál es el empaque adecuado para enviar la unidad. Por favor, asegúrese de incluir una referencia del número de autorización de artículos devueltos de Bovie® en el exterior de la caja/contenedor.

C. Envíe el generador, con un servicio de mensajería previo, a la dirección proporcionada por el Centro de Servicio de Atención al Cliente de Symmetry Surgical.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Todas las especificaciones son nominales y sujetas a cambio sin previo aviso. Una especificación considerada como “típica” está dentro del ± 20% de un valor indicado a temperatura ambiente (25 °C / 77 °F) y un voltaje nominal de entrada de alimentación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Potencia de Entrada

Nivel de Voltaje de Entrada	100-240V~ ± 10%
Rango de frecuencia de la línea de la red eléctrica (nominal):	50 – 60 Hz
Consumo de energía:	504 VA
Fusibles (dos):	6,3 A (mecha lenta)

Ciclo de Trabajo

Con valor máximo de nivel de potencia y en condición de carga nominal (Cut I, 200 W @ 300 ohmios) el generador es adecuado para tiempos de activación de 10 segundos en modo encendido, seguido de 30 segundos en modo apagado durante 30 minutos.

La temperatura interna del equipo tiene que controlarse continuamente. Si la temperatura sobrepasa los 75°C, sonará la alarma y la potencia de salida se desactivará.

Dimensiones y Peso

Anchura	37.5 cm (14.75 in.)	**Profundidad**	46 cm (18.1 in.)
Altura	16.5 cm (6.5 in.)	**Peso**	< 9.07 kg (< 20 lbs)

Parámetros de Funcionamiento

Margen de temperatura ambiental	de 10° a 40° C
Humedad relativa	de 30% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	de 70kPa a 106kPa
Tiempo de calentamiento	Si se transporta o se almacena a temperaturas fuera del rango de temperatura de funcionamiento, deje pasar una hora para que el generador alcance la temperatura ambiente

Transporte

Margen de temperatura ambiental	de -40˚ a +70˚ C
Humedad relativa	de 10% a 100%, incluso condensación
Presión atmosférica	de 50kPa a 106kPa

Almacenamiento

Margen de temperatura ambiental	de 10˚ a 30˚ C
Humedad relativa	de 10% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	de 50kPa a 106kPa

El dispositivo debe conservarse y utilizarse en un entorno con temperatura ambiente de aproximadamente 77˚ F/25˚ C.

Volumen de Audio

Los niveles de audio indicados a continuación se refieren a los tonos de activación (modos Cut, Coag y Bipolar) y a los tonos de alerta (alertas de electrodo de retorno y del sistema) a una distancia de un metro. Los tonos de alerta cumplen con los requisitos de la normativa IEC 60601-2-2.

Señal Acústica de Activación

Volumen (ajustable)	≥ 40 dBA
Frecuencia	Todos los Modos de Cut: 610 Hz ± 25 Hz Todos los Modos de Coag: 910 Hz ± 25 Hz Modo de Spray Simultaneo: 1667 Hz ± 50 Hz Todos los Modos Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz
Duración	Continúa, mientras que el generador este activado

Señal Acústica de Alerta

Volumen (no ajustable)	> 65 dBA

Señal Acústica para Errores Momentáneos

Volumen (no ajustable)	> 65 dBA
Señal Acústica para Errores Momentáneos	2.4 kHz 450 milisegundos/ 1.2 kHz 450 milisegundos

Detección de Presencia de Electrodo de Retorno

El sistema presenta alertas sonoras y visuales, cuando no detecta electrodo de retorno.

Sólido	Resistencia de la red: 0 Ω a 8 Ω ± 1 Ω Medición continua: Una vez que el sistema establezca la resistencia del electrodo de retorno sólido, un incremento de 20 Ω - 25 Ω de la resistencia hará saltar la señal de alerta. Cuando se produce situación de alerta, el sistema desactiva la potencia de salida.
Dividido	Resistencia de la red: 10 Ω ± 5 Ω a 135 Ω ± 10 Ω Medición continua: Una vez que el sistema establezca resistencia del electrodo de retorno dividido, un incremento de 40% de la resistencia hará saltar la señal de alerta. Cuando se produce situación de alerta, el sistema desactiva la potencia de salida.

Corriente de Fuga de Alta Frecuencia RF

Corriente de fuga en modo Bipolar Micro, Macro	< 63 mA_{rms}
Corriente de fuga en modo Bipolar Standard	< 50 mA_{rms}
Corriente de fuga en modo Monopolar RF	< 150 mA_{rms}

Condiciones de Funcionamiento
La energía de radiofrecuencia RF se genera y pasa a través de cable de interconexión hacía un accesorio, dónde la energía se suministra con la finalidad de corte, coagulación y ablación de tejido.

ESTÁNDARES Y CLASIFICACIONES IEC (COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL)

Equipo Clase I (IEC 60601-1)
Equipo protegido contra descargas eléctricas por protección adicional (a tierra) al aislamiento básico a través de medios de conexión de las partes conductoras a la tierra da protección en el cableado fijo de la instalación.

Equipo de Tipo CF (IEC 60601-1) / Protección contra Desfibrilador

Bovie® Surgi-Center│PRO proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas, sobre todo con respecto a las posibles fugas de corriente. El equipo es tipo CF. Las conexiones de los pacientes están aisladas de tierra y resisten a los efectos de la descarga del desfibrilador.

Resistencia a Derrame de Líquidos (IEC 60601-2-2)
La carcasa del generador está diseñada de tal manera que el líquido derramado durante el uso normal no pueda entrar en contacto con el aislamiento eléctrico u otros componentes que, al mojarse, es probable que afecten negativamente a la seguridad del generador.

Interferencias Electromagnéticas
Cuando otro equipo se coloca sobre o debajo de Bovie® Surgi-Center│PRO la unidad se puede activar sin interferencia.
El generador minimiza la interferencia electromagnética sobre los equipos de vídeo utilizados en la sala de operaciones.

Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2)
Bovie® Surgi-Center PRO cumple con las correspondientes especificaciones de compatibilidad electromagnetica. IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2.

Tensiones Transitorias (Transferencia de tensión del Generador de Emergencia a la red)
Bovie® Surgi-Center│PRO funciona de manera segura cuando se realiza la transferencia entre la red de corriente alterna (CA) y el generador de emergencia - fuente de tensión.

CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL DE SALIDA

Máxima potencia de salida para modos monopolares y bipolares

Las lecturas de potencia concuerdan con la potencia real sobre la carga nominal dentro de ±20% o 5W, usando la mayor de las dos.

Modo	Potencia Max.	Carga Nominal	Frecuencia de Salida	Tasa de Repetición	Ciclo de Trabajo	Máximo pico de tensión (Vpico max)	Factor de cresta (Amplitud)* (Carga Nominal)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	1000V	1.7 ± 20%
Cut II	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	750V	1.7 ± 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	75% ciclo de trabajo	1320V	1.8 ± 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	62.5% ciclo de trabajo	1475V	2.0 ± 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	50% ciclo de trabajo	1650V	2.2 ± 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	37.5% ciclo de trabajo	1870V	2.4 ± 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	25% ciclo de trabajo	1800V	3.1 ± 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	350 to 450 kHz	20 to 45 kHz	De 5.9 a 14.2% ciclo de trabajo	4000V	6.0 ± 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	450V	1.6 ± 20%
Macro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	600V	1.5 ± 20%
Micro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	500V	1.5 ± 20%
Standard Bipolar	80 W	50 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	250V	1.5 ± 20%

• indica la capacidad de la forma de onda para coagular vasos sangrantes sin efecto de corte.

CUMPLIMIENTO DE EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)

Se deben tomar precauciones especiales en relación con Bovie® Surgi-Center│PRO. Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales relativas a la EMC (compatibilidad electromagnética) y deben ser instaladas y mantenidas de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual.

Es necesario entender que con el dispositivo se deben utilizar sólo los accesorios suministrados junto con la máquina o encargados a Bovie®. El uso de accesorios, transductores y cables, que no sean los especificados, puede producir un aumento de emisiones o disminución de la resistencia del Bovie® Surgi-Center PRO. Bovie® Surgi-Center │PRO y sus accesorios no son adecuados para la interconexión con otros equipos.

Equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de los equipos eléctricos. Bovie® Surgi-Center│PRO no debe utilizarse cerca o encima de otro equipo, pero si es necesaria su utilización cerca o encima de otro equipo, Bovie® Surgi-Center│PRO debe observarse para averiguar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de radiofrecuencia RF portátiles y móviles y Bovie® Surgi-Center│PRO.

Bovie® Surgi-Center│PRO está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del Bovie® Surgi-Center│PRO puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y Bovie® Surgi-Center│PRO como se recomienda a continuación, de acuerdo con el nivel de potencia de salida máximo del equipo de comunicaciones.

Índice de salida de energía máximo del transmisor W	**distancia de separación según la frecuencia del transmisor**		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con un índice de salida de energía máximo no mencionado anteriormente, la distancia de Separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor dónde P es la potencia de salida máxima del transmisor en (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: Estas instrucciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante – – emisiones electromagnéticas

Bovie® Surgi-Center│PRO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Bovie® Surgi-Center│PRO debe asegurarse que le utiliza en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	**Cumplimento**	**Entorno Electromagnético – Guía**
RF Emissions CISPR 11	Grupo 2	Bovie® Surgi-Center│PRO debe emitir energía electromagnética a fin de cumplir con su función. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
RF Emissions CISPR 11	Clase A	Bovie® Surgi-Center│PRO es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a edificios utilizados para usos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/flicker IEC 61000-3-3	Corresponde	

Guía y declaración del fabricante – resistencia electromagnética			
Bovie® Surgi-Center|PRO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Bovie® Surgi-Center|PRO debe asegurarse que le utiliza en dicho entorno.			
Prueba de resistencia	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno Electromagnético - Guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser cubierto de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV común	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 0,5 ciclos <40 % U_t (<60 % caída de U_t) por 5 ciclos 70 % U_t (<30 % caída de U_t) por 25 ciclos <5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 5 ciclos	<5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 0,5 ciclos <40 % U_t (<60 % caída de U_t) por 5 ciclos 70 % U_t (<30 % caída de U_t) por 25 ciclos <5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 5 ciclos	La calidad de la tensión suministrada porla red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de Bovie® Surgi-Center|PRO necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que Bovie® Surgi-Center|PRO sea alimentado por una fuente de alimentación continua o una batería.
Campos electromagnéticos de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de alimentación deben estar a niveles típicos de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: Ut es la tensión de corriente alterna de la de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante –inmunidad electromagnética- continuación...			
Prueba de resistencia	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno Electromagnético - Guía**
Energía de radiofrecuencia RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación portátiles y de radiofrecuencia no se deben utilizar más cerca a cualquier parte de Bovie® Surgi-Center PRO, incluidos los cables, que la distancia de seguridad recomendada, calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
Energía de radiofrecuencia RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Las intensidades de los campos de transmisores de RF fijos, calculados durante estudio electromagnético in situ[a] , deben ser menores que el nivel de compatibilidad en cada rango de frecuencia.[b] Posibles interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas instrucciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no pueden predicarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia RF fijos, debe ser realizado un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Bovie® Surgi-Center PRO supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el Bovie® Surgi-Center PRO deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Bovie® Surgi-Center PRO . b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a [V_1] V/m.			

CURVAS DEL NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA

Figuras A–1 hasta A–9 ilustran el nivel de la potencia de salida que se alimenta en un rango de resistencias de carga, en cualquier modo específico.

Figura A – 1 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo Cut I

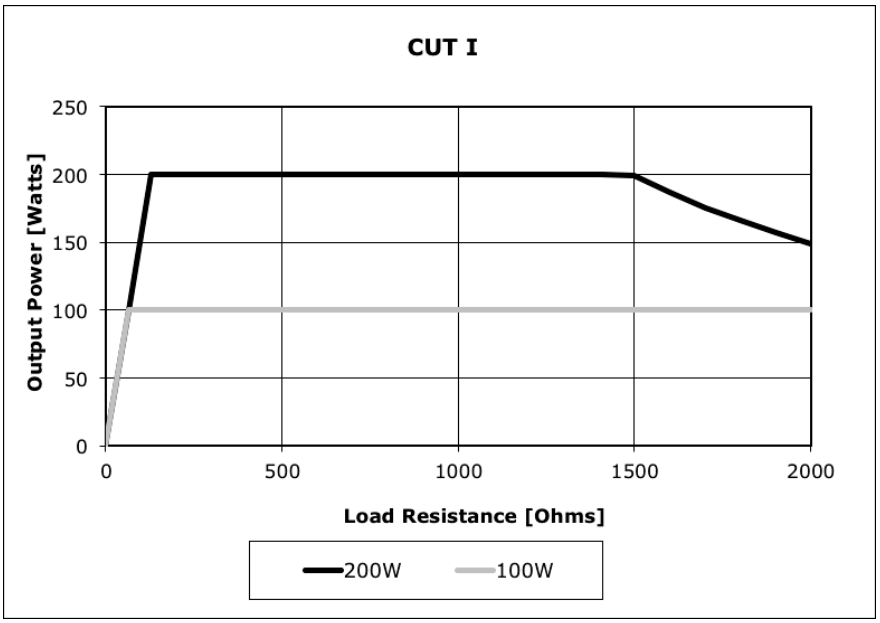


Figura A – 2 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo CUT II

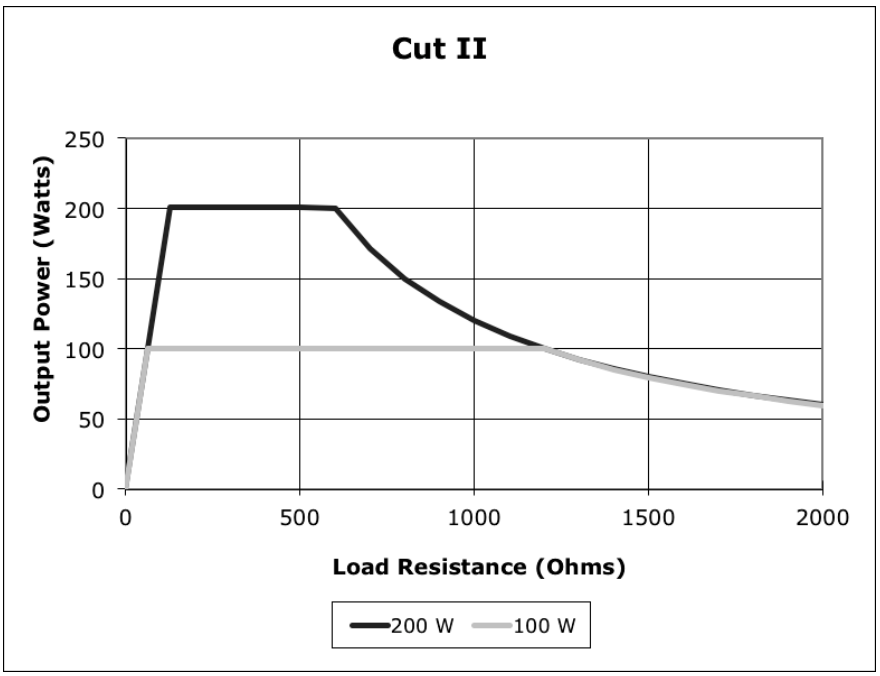


Figura A – 3 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo BLEND (1, 2, 3, 4)

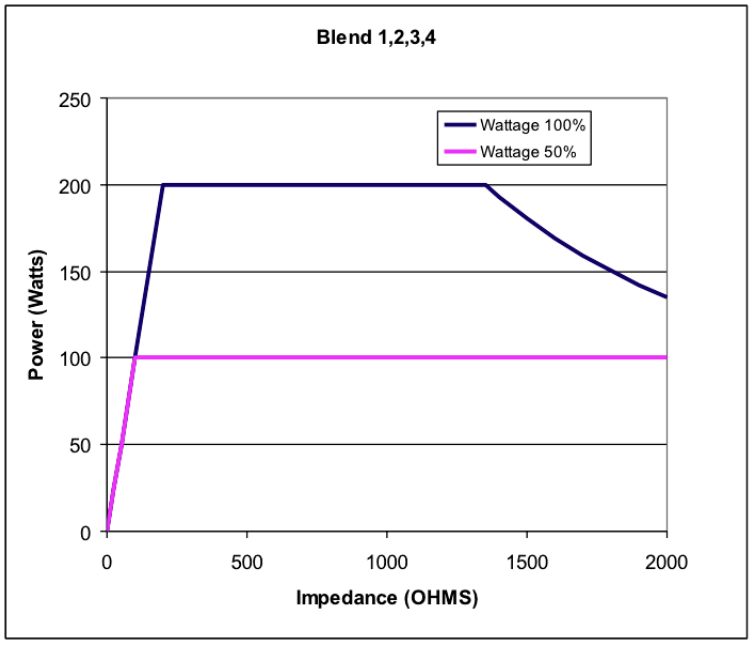


Figura A – 4 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo PINPOINT COAGULATION

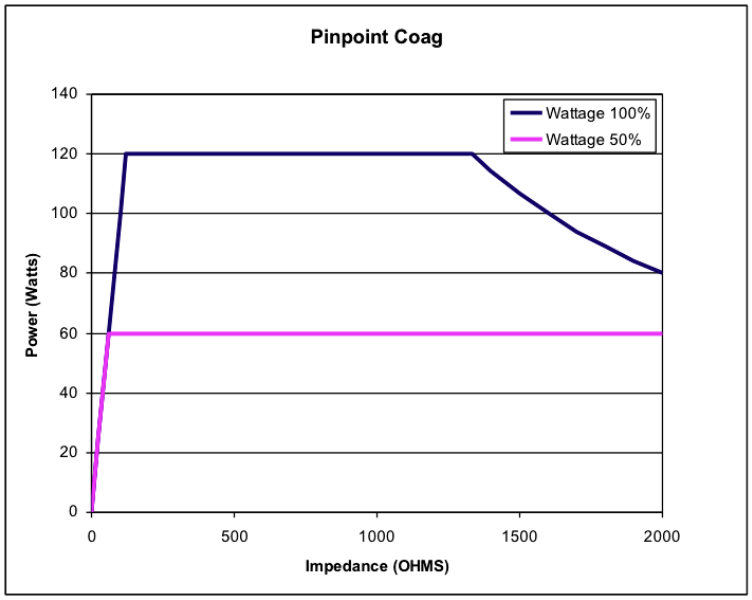


Figura A– 5 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo SPRAY COAGULATION

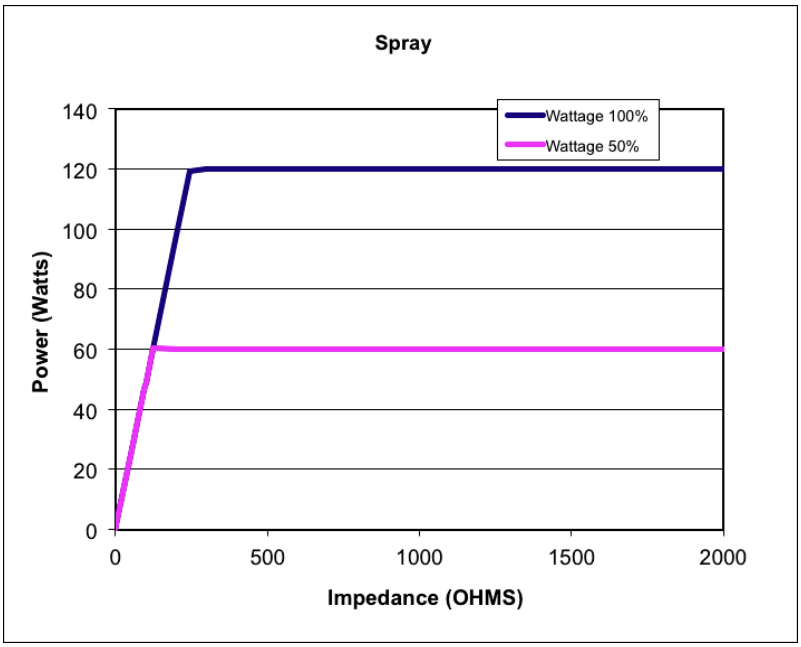


Figura A – 6 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo GENTLE COAGULATION

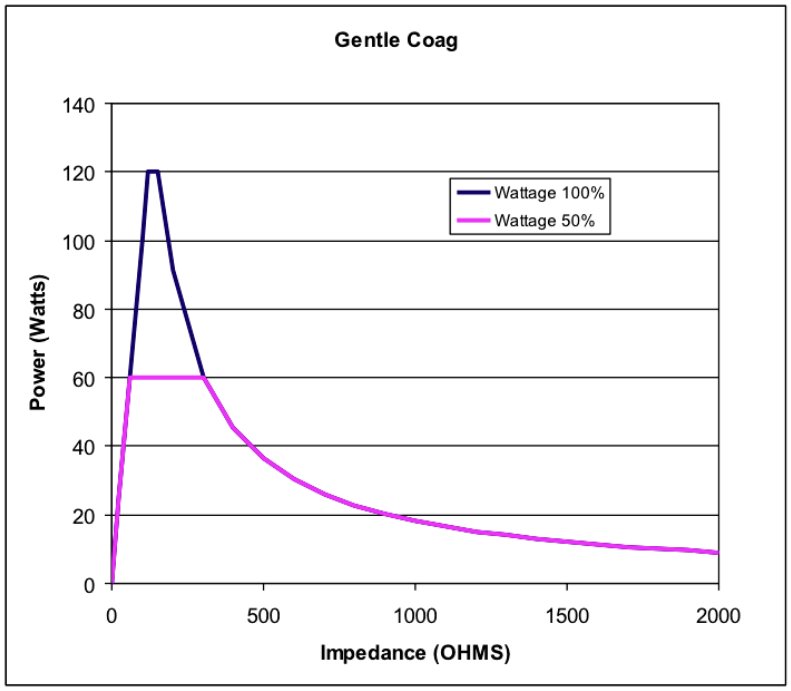


Figura A– 7 Potencia de salida frente la impedancia en modo MACRO BIPOLAR

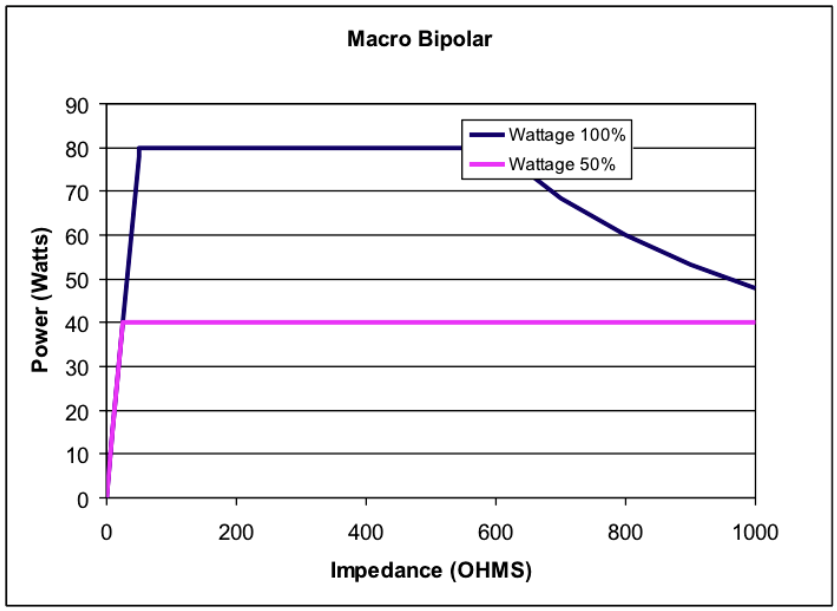


Figura A– 8 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo MICRO BIPOLAR

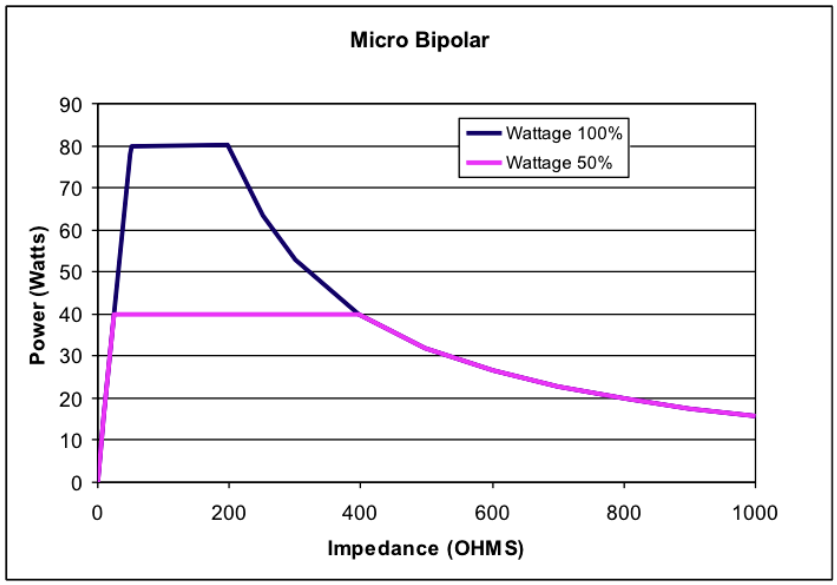
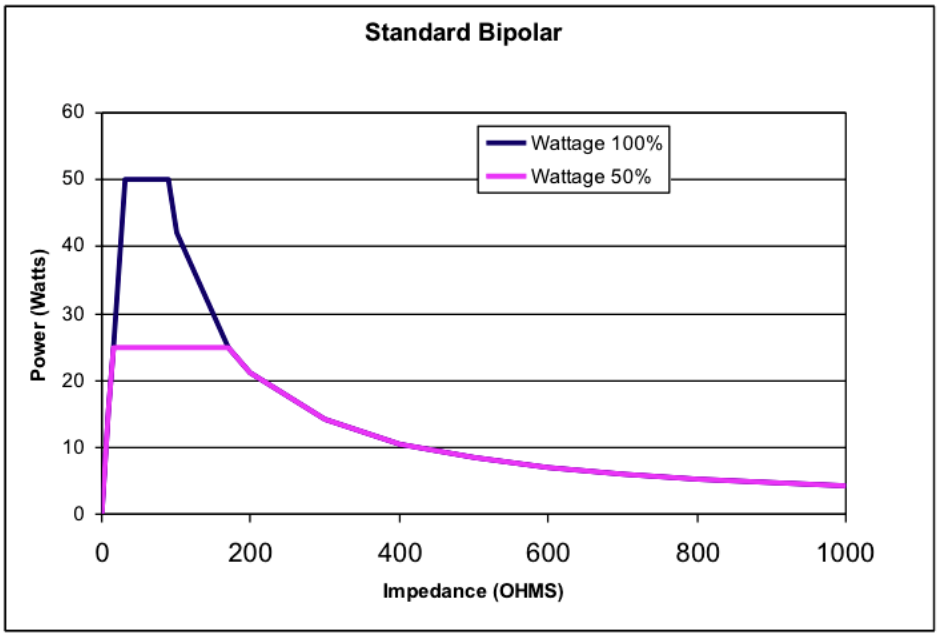


Figura A– 9 Potencia de salida frente la impedancia en modo STANDART BIPOLAR



GARANTÍA

Symmetry Surgical garantiza que todos productos fabricados por ella funcionarán sin defectos de fabricación bajo condiciones normales de uso y servicio para el periodo que se establece a continuación.

La obligación de Symmetry Surgical bajo esta garantía se limita a la reparación o la sustitución, según su criterio, de cualquier producto o parte del mismo, que se ha devuelto a la misma o a su distribuidor dentro del plazo aplicable que se muestra a continuación, después de la entrega del producto al comprador original y después de que se efectúe un examen que muestre que el producto es realmente defectuoso.

Esta garantía no es válida para ningún producto o componente que haya sido reparado o alterado fuera de la fábrica de Symmetry Surgical de forma que, según el criterio de Symmetry Surgical, afecte a su estabilidad o fiabilidad o que haya estado sujeto a uso indebido, negligencia o daño accidental.

Los periodos de garantía para los productos de Symmetry Surgical son los siguientes:

- Generadores electroquirúrgicos: cuatro años a partir de la fecha de envío al cliente.
- Fijaciones de montaje (todos los modelos): dos años a partir de la fecha de envío al cliente.
- Interruptores de pedal (todos los modelos): un año a partir de la fecha de envío al cliente.
- Electrodos de retorno del paciente: fecha de caducidad, indicada en el envase.
- Accesorios estériles desechables: como se indica en el envase
- Mango: como se indica en el envase

Esta garantía sustituye cualquier otra garantía expresa o implícita entre ellas y sin limitaciones, aquellas de comerciabilidad, adecuación para un fin particular y todas las otras obligaciones o responsabilidades por parte de Symmetry Surgical.

Symmetry Surgical no contempla, ni autoriza, que otra persona asuma en su nombre otra responsabilidad en relación con la venta o el uso de cualquier producto de Symmetry Surgical.

A pesar de cualquier afirmación contenida en este o en cualquier otro documento o comunicado, la responsabilidad de Symmetry Surgical respecto a este acuerdo y a los productos vendidos bajo el mismo se limitará al precio de venta total de los productos vendidos por Symmetry Surgical al cliente.

Symmetry Surgical niega cualquier responsabilidad en virtud de la presente o cualquier otro documento en relación con la venta de este producto por daños indirectos o consecuenciales.

Esta garantía y los derechos y las obligaciones conformes a la presente serán dictados e interpretados de acuerdo con las leyes del Estado de Tennessee, EE.UU.

La única jurisdicción para resolver disputas que surjan de cualquier manera a la presente garantía es el Tribunal de Distrito del Condado de Davidson, Estado de Tennessee, EE.UU.

Symmetry Surgical, sus vendedores y representantes reservan el derecho de efectuar cambios en los equipos fabricados y/o vendidos por ellos en cualquier momento, sin incurrir en ninguna obligación de efectuar los mismos o similares cambios en los equipos previamente fabricados y/o vendidos por ellos.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor
The O R Company Pty Ltd.
4/47 Wangara Road
Cheltenham, VIC 3192.
Australia

Bovie®

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
1-888-364-7004
SRN: US-MF-000024174

MC-55-232-005_5-ES
2024-03-31

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797