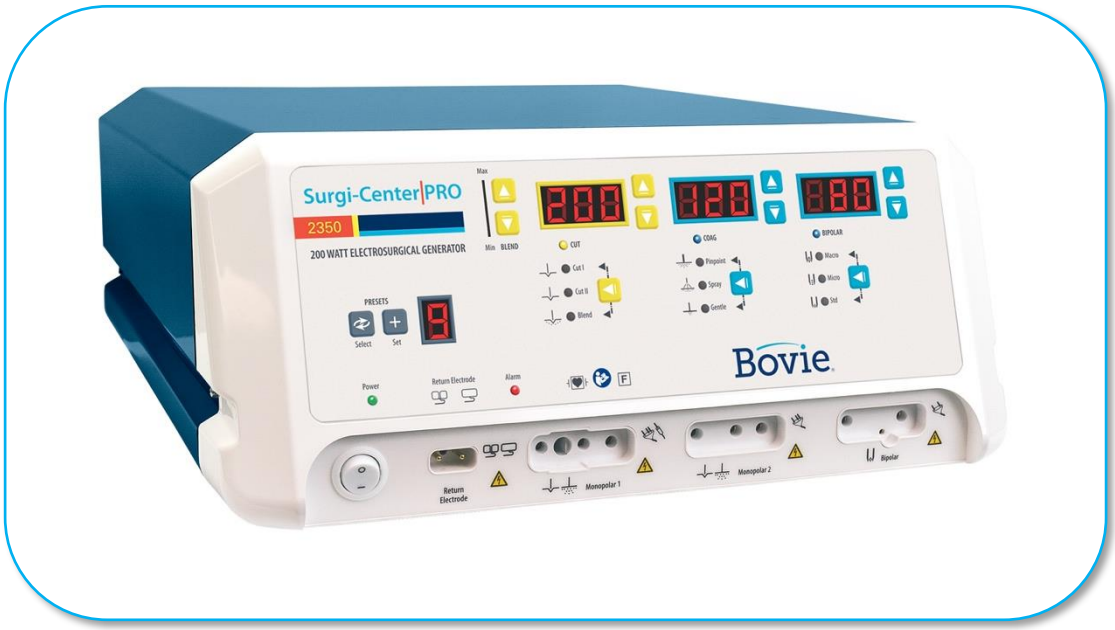
Bovie®



BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Electrosurgical generator

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Bovie

Intro

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Niniejszy podręcznik i sprzęt, w nim opisany, zostały przeznaczone tylko dla wykwalifikowanego personelu medycznego, przeszkolonego w danej technice i procedurach chirurgicznych. Instrukcja jest przeznaczona tylko do obsługi Bovie® Surgi-Center│PRO.

Dodatkowe informacje techniczne można znaleźć w Bovie® Surgi-Center│PRO Service Guide. Aby uzyskać najnowsze informacje i biuletyny techniczne, dotyczące użytkownika, proszę odwiedzić stronę: www.symmetrysurgical.com.

Sprzęt objęty tym podręcznikiem

Podręcznik użytkownika • Bovie® Surgi-Center│PRO
Numer referencyjny: A2350

Kontakt

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

CE 2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2024 Symmetry Surgical Wszelkie prawa zastrzeżone. Treść niniejszej publikacji nie może być powielana bez pisemnej zgody Symmetry Surgical.

Bovie ® Numer MC-55-232-007_5-PL

OZNACZENIA UŻYTE W TYM PODRĘCZNIKU

OSTRZEŻENIE:

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

UWAGA:

Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może doprowadzić do drobnych lub umiarkowanych obrażeń.

WSKAZÓWKA:
Wskazuje na metodę roboczą, sugestię konserwacji lub zagrożenie, które może doprowadzić do uszkodzenia produktu.

SPIS TREŚCI

Sprzęt objęty tym podręcznikiem ... iii
Kontakt ... iii

OZNACZENIA UŻYTE W TYM PODRĘCZNIKU ... iii

PRZEDSTAWIAMY BOVIE® SURGI-CENTER|PRO ... 1

WSKAZANIA DO STOSOWANIA ... 2

ZASADA DZIAŁANIA ... 2

ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM ... 2

BEZPIECZEŃSTWO ... 2

PRZECIWWSKAZANIA ... 6

SPECYFIKACJA ZASTOSOWAŃ ... 6

NAJWAŻNIEJSZE FUNKCJE ... 7

KOMPONENTY I WYPOSAŻENIE ... 9

DODATKOWE WYPOSAŻENIE ... 9

Przyciski, wskaźniki i gniazda ... 11

PANEL PRZEDNI ... 12
Symbole na panelu przednim ... 12

WSTĘPNIE USTAWIENIE STEROWANIA ... 14

JEDNOBIEGUNOWE TRYBY PRACY MOCY WYJŚCIOWEJ ... 15

STEROWANIA KOAGULACJI [COAG] ... 16

DWUBIEGUNOWE TRYBY PRACY MOCY WYJŚCIOWEJ ... 17

WSKAŹNIKI ... 18

PRZEŁĄCZNIK ZASILANIA I GNIAZDA ... 19

PANEL TYLNY ... 20
Symbole na panelu tylnym ... 20

PIERWSZE KROKI ... 21

KONTROLA WSTĘPNA ... 22

INSTALACJA ... 22

KONTROLA FUNKCJI ... 22
Konfiguracja modułu ... 22
Sprawdzanie alarmu elektrody zwrotnej ... 22

WYNIKI KONTROLI WSTĘPNEJ ... 23

U YTKOWANIE BOVIE® SURGI-CENTER PRO ... 25

KONTROLA POPRAWNOŚCI GENERATORA I WYPOSAŻENI ... 26

USTAWIENIA ZABEZPIECZEŃ ... 26

POTWIERDZANIE TRYBÓW ... 27
Sprawdzanie trybu dwubiegunowego [bipolar] (z dwubiegunowym przełącznikiem nożnym) ... 27
Sprawdzanie trybu monopolarnego (z jednobiegunowym przełącznikiem nożnym) ... 28
Sprawdzanie trybu jednobiegunowego [Monopolar] (z uchwytem ręcznym) ... 28

KONFIGURACJA ZABIEGU CHIRURGICZNEGO ... 28

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU JEDNOBIEGUNOWEGO [MONOPOLAR] ... 29
Umieszczenie elektrody zwrotnej ... 29
Wybór i regulacja mocy ... 29
Wyposażenie do podłączenia ... 30

Sterowanie Blend 30
PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU DWUBIEGUNOWEGO [BIPOLAR] 30
KONFIGURACJA I ODWOŁYWANIE DO PAMIĘCI USTAWIEŃ WSTĘPNYCH RF 30
Pamięć rf 30
Przegląd funkcji pamięć 31
Konfiguracja własnych ustawień wstępnych [presets] 31
Funkcja pamięci (ostatni wybrany rf preset) 32
AKTYWACJA MODUŁU 32
BEZPIECZEŃSTWO URUCHOMIENIA 32
KONSERWACJA BOVIE® SURGI-CENTER|PRO 35
CZYSZCZENIE 36
PRZEGLĄDY OKRESOWE 36
WYMIANA BEZPIECZNIKÓW 36
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 37
KOMUNIKATY SYSTEMU KODU BŁĘDÓW 38
KOMUNIKATY O BŁĘDACH KRYTYCZNYCH SYSTEMU 39
ZASADY I PROCEDURY OBSŁUGI SERWISOWEJ 41
ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA 42
ZWROT GENERATORA DO NAPRAWY 42
Etap 1. – uzyskanie numeru autoryzacji towarów zwróconych 42
Etap 2 – wyczyścić generator 42
Etap 3 – wysłać generator 42
SPECYFIKACJE TECHNICZNE 43
CHARAKTERYSTYKI WYDAJNOŚCI 44
Moc wejściowa 44
Cykl pracy 44
Rozmiary i waga 44
Parametry robocze 44
Transport 44
Przechowywanie 44
Głośność 45
Wykrywanie elektrody zwrotnej 45
Wysoka częstotliwość [rF] Prąd upływowy 46
Warunki zabiegowe 46
NORMY I KLASYFIKATOR IEC 46
Sprzęt klasy i (ieC 60601-1) 46
Sprzęt typ CF (ieC 60601-1) / defibrylator 46
Wodoodporność (ieC 60601-2-2) 46
Interferencje elektromagnetyczne 46
Kompatybilność magnetyczna (ieC 60601-1-2 and ieC 60601-2-2) 46
Zakłócenia napięcia[sieciowy transfer generatora awaryjnego] 46
CHARAKTERYSTYKI WYJŚCIOWE 47
Maksymalna moc wejściowa dla trybu jednobiegunowego i dwubiegunowego 47
ZGODNOŚĆ EMC [KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA] 47
KRZYWE MOCY WYJŚCIOWEJ 51
GWARANCJA 57

LITA RYSUNKÓW

Rysunek 2 – 1 Układ sterowania, wskaźniki i gniazda na panelu przednim 12
Rysunek 2– 2 Układ złącz i przycisków na panelu tylnym 20
Rysunek 5 – 1 Oprawka bezpiecznika 36
Rysunek A – 1 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu CUT I 51
Rysunek A – 2 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu CUT II 51
Rysunek A – 3 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu Blend (1, 2, 3, 4) 52
Rysunek A – 4 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu PINPOINT COAG 52
Rysunek A – 5 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu SPRAY COAG 53
Rysunek A – 6 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu GENTLE COAG 53
Rysunek A – 7 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu MACRO BIPOLAR 54
Rysunek A – 8 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu MICRO BIPOLAR 54
Rysunek A – 9 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu STANDARD BIPOLAR 55

PRZEDSTAWIAMY BOVIE® SURGI-CENTER│PRO

Ta sekcja zawiera następujące informacje:

- Wskazania do stosowania
- Zasady stosowania
- Przeznaczenie
- Bezpieczeństwo
- Przeciwwskazania
- Specyfikacja stosowania
- Najważniejsze funkcje
- Elementy i Akcesoria
- Akcesoria Dodatkowe

UWAGI:
Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje dostarczone z tym generatorem przed jego użyciem.
Należy uważnie przeczytać instrukcje, ostrzeżenia i uwagi dostarczone z akcesoriami elektrochirurgicznych przed użyciem. W tym podręczniku użytkownika nie umieszczono szczegółowych instrukcji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Bovie® Surgi-Center│PRo Generator Elektrochirurgiczny s□u□y do dostarczenia energii o cz□stotliwo□ci radiowej [RF] poprzez zestaw urz□dze□ chirurgicznych do ci□cia i koagulacji ró□nych tkanek. Aby uzyska□ najnowsze informacje i biuletyny techniczne, prosz□ odwiedzi□ stron□: www.symmetrysurgical.com.

ZASADA DZIAŁANIA

Energia o cz□stotliwo□ci radiowej [RF] jest wytwarzana i dostarczana specjalnym przewodem do wyposa□enia, gdzie jest ona u□ywana do ci□cia, koagulacji i ablacji tkanki.

ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Generator Elektrochirurgiczny Bovie® Surgi-Center│PRo jest przeznaczony do ci□cia, koagulacji i ablacji tkanek w chirurgii ogólnej, ginekologicznej, ortopedycznej, laryngologicznej i urologicznej. Zabiegi maj□ zastosowania na blokach operacyjnych oraz w pokojach zabiegowych.

WSKAZÓWKI:
Bovie® Surgi-Center│PRO nie jest przeznaczony do podwiązania jajowodów.

BEZPIECZEŃSTWO

Bezpieczne i skuteczne stosowanie narzędzi elektrochirurgicznych zależy w dużym stopniu od czynników będących wyłącznie pod kontrolą operatora. Personel medyczny powinien być odpowiednio przeszkolony i uważny. istotnie jest, aby personel medyczny przeczytał, zrozumiał i przestrzegał instrukcji obsługi dostarczonej z tym sprzętem elektrochirurgicznym.

Od lat lekarze bezpiecznie stosują sprzęt elektrochirurgiczny w wielu procedurach. Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego, chirurg powinien zapoznać się z literaturą medyczną, z powikłaniami i zagrożeniami występującymi podczas stosowania tej procedury.

W celu promowania bezpiecznego korzystania z Bovie® Surgi-Center│PRo, ta sekcja zawiera ostrzeżenia i uwagi, które omawiane są w niniejszym podręczniku użytkownika. Ważne jest, aby przeczytać, zrozumieć i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji ostrzeżeń i przestróg, celem bezpiecznego korzystania z tego urządzenia z maksymalnym efektem. Ważne jest również, aby przeczytać, zrozumieć i przestrzegać instrukcji użytkowania w niniejszym podręczniku użytkownika.

OSTRZEŻENIA:
Niebezpieczne wyjścia elektryczne - Ten sprzęt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolonych, licencjonowanych lekarzy.
Zagrożenia: niebezpieczeństwa pożaru / wybuchu - Nie używać Bovie® Surgi-Center│PRO w obecności materiałów łatwopalnych.
Niebezpieczeństwa pożaru / wybuchu - Następujące substancje przyczyniają się do wzrostu zagrożenia pożarem i wybuchem na sali operacyjnej: • Substancje łatwopalne (np. preparaty do przygotowania skóry do zabiegu, na bazie alkoholu) • Naturalnie występujące gazy palne, które mogą gromadzić się w jamach ciała, na przykład w jelitach • Tlen w atmosferach wzbogaconych • Utleniacze w atmosferze (na przykład - tlenek azotu [N_2O]). Iskrzenie i wydzielanie ciepła, związane z narzędziami elektrochirurgicznymi, mogą stanowić źródło zapłonu. Należy stale przestrzegać zasady ochrony przeciwpożarowej. Podczas korzystania z narzędzi elektrochirurgicznych w obecności którejkolwiek z łatwopalnych substancji lub gazów, należy zapobiegać ich gromadzeniu lub akumulacji pod chustami chirurgicznymi lub w pomieszczeniu zabiegowym.
Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone tylko do sieci zasilającej z prawidłowym uziemieniem ochronnym.
Podłączyć przewód zasilający do prawidłowo spolaryzowanego i uziemionego źródła zasilania o częstotliwości i napięcia jakie zostały wymienione na tylnej ściance urządzenia.

Nie są dozwolone żadne przeróbki tego sprzętu.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym - Należy zawsze podłączać kabel zasilający generatora do prawidłowo uziemionego gniazdka. Nie należy używać rozgałęźników.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym - Należy zawsze wyłączać i odłączać generator przed czyszczeniem.

Wyłączanie aktywnego przewodu wtyczką interfejsu podczas działania generatora przez przycisk nożny może porazić operatora prądem.

Niebezpieczeństwo pożaru - nie używaj przedłużaczy.

Bezpieczeństwo pacjenta - Należy używać generatora tylko, jeśli auto-test został zakończony zgodnie z opisem. W przeciwnym razie, może to spowodować niedokładny poziom mocy wyjściowej.

Nie są dozwolone żadne przeróbki tego sprzętu.

Awaria sprzętu elektrochirurgicznego wysokiej częstotliwości może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.

Należy stosować najniższą wartość wyjściową niezbędną do osiągnięcia pożądanego efektu chirurgicznego. Należy użyć aktywną elektrodę tylko na niezbędny minimalny okres czasu aby zmniejszyć możliwości przypadkowego oparzenia. Pediatryczne aplikacje i / lub zabiegi wykonywane na niewielkich strukturach anatomicznych mogą wymagać obniżonych ustawień mocy. Większa moc wyjściowa i dłuższy czas przepływu prądu zwiększa możliwość niezamierzonego uszkodzenia tkanki, w szczególności podczas stosowania na małych strukturach.

Per tutte le modalità Monopolar, se il generatore è attivato con ciclo di lavoro nominale 10 secondi acceso/30 secondi spento, la temperatura della superficie della cute sottostante all'elettrodo neutrale Bovie®, collocato sul paziente non aumenta di più di 6°C se la cute e l'elettrodo sono correttamente posizionati. Tuttavia, considera che applicando tempi di attivazione più lunghi del ciclo di lavoro nominale 10 secondi acceso/30 secondi spento, specialmente con valori alti della potenza in uscita, la temperatura della superficie della cute sottostante all'elettrodo neutrale Bovie può continuare ad aumentare più di 6°.

Do osiągnięcia zamierzonego celu należy wybrać najniższą moc wyjściową na jaką pozwalają parametry sprzętu. Niektóre instrumenty lub akcesoria mogą spowodować zagrożenie bezpieczeństwa nawet przy niskich ustawieniach mocy.

Gdy pacjent jest podłączony jednocześnie do chirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości i fizjologicznego urządzenia do monitorowania, wszystkie elektrody kontrolne powinny być umieszczone tak daleko, jak to możliwe od elektrod chirurgicznych. We wszystkich przypadkach zaleca się oprzyrządować systemy monitoringu wysokiej częstotliwości w ograniczniki prądu.

Elementy wyposażenia powinny być podłączone do właściwych gniazdek. W szczególności, instrumenty dwubiegunowe powinny być połączone tylko do dwubiegunowych gniazdek wyjściowych. Niewłaściwe podłączenie może doprowadzić do nieumyślnej aktywacji generatora.

Należy unikać stosowania ustawień zasilania, dopuszczalnych do poszczególnych instrumentów, które przekraczają napięcia szczytowe wysokiej częstotliwości. Należy wybierać tylko instrumenty, które działają w każdym trybie pracy i ustawienia mocy.

Celem uniknięcia nieprawidłowości i niebezpieczeństwa w zabiegach, należy posługiwać się tylko odpowiednimi przewodami, akcesoriami oraz elektrodami aktywnymi i neutralnymi, pozwalającymi osiągnąć najwyższe dopuszczalne napięcie szczytowe o wysokiej częstotliwości.

Niektóre akcesoria posiadają wiele przycisków, które umożliwiają osiągnięcie różnych efektów chirurgicznych. Przed aktywacją, należy zweryfikować ustawienia właściwości instrumentów oraz prawidłowość metody zabiegu.

Podłączone instrumenty należy sprawdzić pod co najmniej maksymalnym napięciem wyjściowym generatora wysokiej częstotliwości, który powinien być ustawiony na ustawienia kontroli zamierzonego zabiegu w zaplanowanym trybie roboczym.

Sprzęt i instrumenty, które są w użyciu powinny wytrzymać kombinację maksymalnej pracy Szczyt napięcia [Vpeak] i Współczynnik szczytu [Crest Factor], dla następujących trybów wysokiej częstotliwości: Blend, Pinpoint, and Spray.

Do osiągnięcia zamierzonego celu należy wybrać najniższą moc wyjściową na jaką pozwalają parametry sprzętu. Niektóre instrumenty lub akcesoria mogą spowodować zagrożenie bezpieczeństwa nawet przy niskich ustawieniach mocy.

Niska moc lub awaria Bovie® Surgi-Center│PRO RF przy poprawnym działaniu w trybie normalnych ustawień operacyjnych, mogą wskazywać na błędne zastosowanie elektrody neutralnej lub na zły styk podłączeniowy. W tym przypadku, elektroda neutralna i jej połączenia powinny być sprawdzone, przed wybraniem opcji wyższej mocy wyjściowej.

W trybie Cięcie [Cut], należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż 1000 Vpeak max dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

W trybie Cięcie z koagulacją [Blend], należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż 1870 Vpeak max dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

W trybie Koagulacja [Coagulation], należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż 4000 Vpeak max dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

W trybie Dwubiegunowość [Bipolar], należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż 600 Vpeak max dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

Elektrochirurgię należy przeprowadzać z zachowaniem należytej ostrożności w wypadku obecności urządzeń wewnętrznych lub zewnętrznych, takich jak rozruszniki serca czy generatory impulsów. Podczas stosowania elektrochirurgii urządzenia zabiegowe mogą zakłócać urządzenia, takie jak rozruszniki serca, wprowadzając ich w tryb asynchroniczny lub zablokować całkowicie działanie stymulatora . Należy skonsultować się z producentem urządzenia lub oddziałem kardiologicznym szpitala w celu otrzymania szczegółowych informacji, w przypadkach gdy planowane są zabiegi elektrochirurgiczne dla pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi implantami.

Jeśli pacjent posiada Wszczepialny Kardiowerter-Defibrylator (ICD), należy zwrócić się do producenta w celu uzyskania instrukcji przed zabiegiem elektrochirurgicznym. Zabieg elektrochirurgiczny może spowodować wielokrotne aktywacje ICD.

Całkowita powierzchnia elektrody neutralnej powinna być dokładnie przymocowana do ciała pacjenta, tak blisko pola operacyjnego, jak to możliwe. Patrz instrukcje użytkowania.

PACJENT nie powinien wchodzić w kontakt z częściami metalowymi, które są uziemione lub które mają znaczącą kapacytację do ziemi (np. stół obsługi operacyjnej itp.).

Tylko odpowiednio przeszkolony personel powinien używać sprzęt elektrochirurgiczny. Korzystanie ze sprzętu elektrochirurgicznego przez lekarzy bez odpowiedniego przeszkolenia może doprowadzić do poważnych, niezamierzonych uszczerbków na zdrowiu pacjenta, włącznie z perforacją jelit i nieumyślną, nieodwracalną martwicą tkanek.

W przypadku zabiegów operacyjnych, w których wysoka częstotliwość prądu może przepływać przez części ciała mające stosunkowo małą powierzchnię przekroju poprzecznego, zastosowania technik dwubiegunowych mogą być wskazane, celem uniknięcia niepożądanej koagulacji.

W pewnych okolicznościach istnieje potencjalne zagrożenie oparzeniem w miejscach kontaktu ze skórą (np. między ramieniem a bokiem ciała). Dzieje się tak, gdy prąd elektrochirurgiczny szuka ścieżki powrotnej do elektrody, pod którą znajduje się punkt kontaktowy skóra do skóry. Prąd przechodzący przez niewielkie punkty kontaktowe “skóra do skóry” jest skoncentrowany i może spowodować oparzenia. Dotyczy to uziemionych generatorów mocy, z uziemionym oraz izolowanym wyjściem napięcia.

Gdy pacjent jest podłączony jednocześnie do chirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości i fizjologicznego urządzenia do monitorowania, wszystkie elektrody kontrolne powinny być umieszczone tak daleko, jak to możliwe od elektrod chirurgicznych.

W celu zmniejszenia potencjalnych zagrożeń oparzeniem, należy wykonać co najmniej jedną z następujących czynności:

- Należy unikać punktów kontaktowych ‘skóra-do-skóry’ podczas przygotowania pacjenta do zabiegu, jak na
- przykład dotykania palcami rąk nogi chorego.
- Umieścić suchy gazik o rozmiarze od 5 do 8 cm (2 do 3 cali) między punktami kontaktowymi aby
- uniemożliwić bezpośredni kontakt.
- Umieścić elektrodę zwrotną tak aby zapewnić bezpośredni przepływ prądu pomiędzy miejscem zabiegu a elektrodą zwrotną, unikając styku skóra-do-skóry.
- Ponadto należy umieszczać elektrody zwrotne na ciele pacjenta zgodnie z zaleceniami producenta.

W przypadku gdy, z jakichś powodów, elektroda zwrotna nie działa prawidłowo,zwiększa się ryzyko oparzeń. Symmetry Surgical zaleca stosowanie dzielonych elektrod zwrotnych oraz generatorów Bovie® z systemem monitorowania jakości kontaktu.

Nie owijać przewodów instrumentów lub kabli elektrod zwrotnych wokół metalowych przedmiotów. Może to indukować prąd, który mógłby prowadzić do porażenia prądem, pożaru lub szkody dla pacjenta lub personelu medycznego.

Przewody odprowadzenia PACJENTA powinny być umiejscowione w taki sposób, aby unikać kontaktu z ciałem PACJENTA lub innymi przewodami.

Mogą się pojawić niewielkie pobudzenia nerwowo-mięśniowej, gdy występują łuki pomiędzy elektrodą aktywną a tkanką. Generator został zaprojektowany w celu zminimalizowania możliwości stymulacji nerwowo-mięśniowej.

Elementy wyposażenia powinny być podłączone do właściwych gniazdek. W szczególności, instrumenty dwubiegunowe powinny być połączone tylko do dwubiegunowych gniazdek wyjściowych. Niewłaściwe podłączenie może doprowadzić do pojawienia się niebezpiecznej mocy wyjściowej generatora.

Wszelkiej jednobiegunowe elementy osprzętu oraz aktywne elektrody, które są w użyciu powinny wytrzymać kombinację maksymalnej pracy, Vp-p [amplituda szczytowa napięcia] i Crest Factor [współczynnik szczytu], jak określono w Załączniku A niniejszej instrukcji.

Do osiągnięcia zamierzonego celu należy wybrać najniższą moc wyjściową na jaką pozwalają parametry sprzętu. Niektóre instrumenty lub osprzęt mogą stanowić niedopuszczalne zagrożenie przy niskich ustawieniach mocy.

Awaria ChIRURGICZNEGO SPRZęTU WySOKIEJ CZęSTOTIIWOśCI może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.

Utrata bezpiecznego kontaktu między EIEKTRODą NEUTRAINą a pacjentem nie spowoduje dźwiękowego alarmu, chyba że kompatybilny MONITORING EIEKTRODy NEUTRAINEJ jest używany wraz z MONITOREM JAKOśCI KONTAKTU.

Należy unikać użycie palnych środków znieczulających lub gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N2O) oraz tlen, jeśli zabieg chirurgiczny prowadzi się w rejonie klatki piersiowej lub głowy, chyba że środki te są odsysane.

Do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować środki niepalne, jeśli to możliwe.

środki łatwopalne używane do czyszczenia lub dezynfekcji lub jako rozpuszczalniki spoiw, powinny mieć możliwość odparowania przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Istnieje ryzyko kumulacji palnych roztworów pod ciałem chorego lub w zagłębieniach wewnętrznych, takich jak pępek oraz w jamach ustrojowych, takich jak pochwa. Przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego wysokiej częstotliwości, wszelkie płyny zgromadzone w tych obszarach powinny być zebrane. Powinno się zwrócić szczególną uwagę na niebezpieczeństwo zapalenia się gazów endogennych. Niektóre materiały, np. bawełna, wełna i gaza, kiedy są nasycone tlenem mogą zapalić się od iskier wytwarzanych podczas normalnego użytkowania sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości.

Generator jest wyposażony w czujnik elektrody zwrotnej i układ monitorowania jakości kontaktu (NEM), który monitoruje jakość kontaktu pacjenta z elektrodą zwrotną. Kiedy działająca pojedyncza elektroda zwrotna jest prawidłowo podłączona do generatora, NEM (monitoring jakości kontaktu) weryfikuje połączenie między generatorem a elektrodą zwrotną. Ale nie sprawdza, czy pojedyncza elektroda zwrotna znajduje się w kontakcie z ciałem pacjenta. Przy użyciu dzielonych elektrody zwrotnych, NEM (monitor jakości kontaktu) potwierdza czy całkowita oporność mieści się w zadanym zakresie bezpieczeństwa. Właściwe przygotowanie pacjenta (np. nawilżania skóry chorego) oraz kontrola wzrokowa elektrody zwrotnej, to niezbędne czynności poprzedzające bezpieczny zabieg.

UWAGI:

Nigdy nie należy dotykać aktywnej elektrody lub szczypiec bipolarnych. Niebezpieczeństwo oparzenia.

Nie należy ustawiać urządzeń na wierzchu generatora lub umieszczać generator, na sprzęcie elektrycznym. Konfiguracje te są niestabilne i / lub nie pozwalają na odpowiednie chłodzenie.

Zapewnić jak największą możliwą odległość pomiędzy generatorem elektrochirurgicznym a innymi urządzeniami elektronicznymi (np. monitory). Aktywny generator elektrochirurgiczny może spowodować zakłócenia w innych urządzeniach elektronicznych.

Przerwa w działaniu generatora może spowodować zakłócenia w zabiegu chirurgicznym. Powinien być przygotowany do użycia zapasowy generator.

Nie należy ściszać dźwięku aktywacji do poziomu braku słyszalności. Dźwięk aktywacji powiadamia zespół operacyjny o aktywności akcesoriów.

Przy użyciu pompy próżniowej dymu jednocześnie z generatorem elektrochirurgicznym, należy umieścić pompę próżniową dymu z dala od generatora i ustawić regulator głośności generatora na poziomie słyszalności.

Zastosowanie prądu wysokiej częstotliwości może zakłócać działanie innych elektronicznych urządzeń.

Gdy pacjent jest podłączony jednocześnie do chirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości i fizjologicznego urządzenia do monitorowania, wszystkie elektrody kontrolne powinny być umieszczone tak daleko, jak to możliwe od elektrod chirurgicznych. Zalecane są systemy monitoringu zawierające urządzenia ograniczające prąd wysokiej częstotliwości.

Nie używać igieł jako elektrod kontrolnych podczas procedur elektrochirurgicznych. Może to doprowadzić do poparzeń elektrochirurgicznych.

Aby uniknąć elektrochirurgicznego oparzenia pacjenta lub lekarza, należy uniemożliwić kontakt pacjenta z uziemionymi metalowymi obiektami w czasie aktywności generatora. Po włączeniu urządzenia, należy uniemożliwić kontakt przez skórę pomiędzy pacjentem a lekarzem.

Aby uniknąć ryzyka oparzenia pacjenta, w przypadku korzystania z podkładek dzielonych nie należy włączać urządzenia, jeśli wskaźnik podkładki świeci stałe na zielono lub czerwony wskaźnik alarmu pozostaje podświetlony na czerwono. Może to wskazywać na niewłaściwe rozmieszczenie elektrod lub wadliwość obwodu NEM (monitor jakości kontaktu).

Usunąć biżuterię, która nie jest na stale umocowana na ciele pacjenta przed aktywacją.

Przed użyciem należy zbadać wszystkie instrumenty i połączenia z generatorem elektrochirurgicznym. Należy upewnić się, że akcesoria funkcjonują zgodnie z przeznaczeniem. Niewłaściwe podłączenie może spowodować iskrzenie, nieprawidłowe działania osprzętu lub niezamierzone skutki chirurgiczne.

Gdy nie używasz aktywnych instrumentów, należy umieścić je w etui lub w bardzo widocznym, czystym, suchym, nie przewodzącym elektryczności miejscu, nie mającym kontaktu z pacjentem. Przypadkowy kontakt z pacjentem może spowodować oparzenia.

Badania wykazały, że dym powstający podczas procedur elektrochirurgicznych może być potencjalnie szkodliwy dla pacjentów i zespołu chirurgicznego Badania te zalecają odpowiednią wentylację dymu za pomocą chirurgicznej pompy próżniowej dymu lub innych środków.[1]

1. Amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej. [U.S. Department of Health and Human Services.] Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (NIOSH) [National Institute for Occupational Safety and Health]. Kontrola Dymu z lasera / Zabiegi elektrochirurgiczne. KONTROLA zagrożenia, publikacja nr 96-128, wrzesień, 1996.

PRZECIWWSKAZANIA

Korzystanie z Bovie® Surgi-Center│PRo jest przeciwwskazane w obecności łatwopalnych środków znieczulających, wzbogaconej tlenem atmosfery oraz substancji wybuchowych.

SPECYFIKACJA ZASTOSOWAŃ

Warunki zabiegowe

Warunki widoczności

Energia o częstotliwości radiowej [RF] jest wytwarzana i dostarczana specjalnym przewodem do wyposażenia, gdzie jest ona używana do cięcia, koagulacji i ablacji tkanki.

Zakres luminancji otoczenia	100 lx do 1,500 lx
Odległość widoczności	20 cm do 200 cm
Kąt widzenia	prostopadły do wyświetlacza ± 30˚

Cele medyczne / wskazanie

- Cięcie, koagulacja i / lub ablacja tkanki wspomagające chirurga, lekarza lub klinicystę w realizacji pożądanej procedury.
- Wspomaga gojenie, zapobiegając utracie płynów ustrojowych, zmniejsza ilość otwartych powierzchni tkanek wrażliwych na zakażenia bakteryjne.

Miejsce zastosowania

- Tkanka

Warunki pomieszczenia zabiegowego

- Czyste i zabezpieczone przed zakażeniem od początku do końca procedury

Grupy pacjentów – * Pacjent nie powinien być użytkownikiem.

- Wiek: Bez ograniczeń
- Waga: Brak ograniczeń
- Stan pacjenta: Poinformowany, zrelaksowany, może być na środkach uspokajających oraz otrzymać znieczulenie miejscowe.

Zamierzony profil użytkownika

- Wyszkolony – lekarz, asystent lekarza, pielęgniarka, pielęgniarka licencjonowana, klinicysta.
- Wiedza: Bez zakresu maksymalnego
  - Minimalna:

- Znajomość elektrochirurgii i technik elektrochirurgicznych;
- Zapoznał/a się i rozumie dostarczony Podręcznik użytkownika (Dokumenty uzupełniające)
- Znajomość zasad higieny

- Maksymalnie:
  - Bez zakresu maksymalnego

- Doświadczenie:
  - Minimalne:
    - Szkolenia w zakresie technik oraz szkolenia w ramach obserwacji/nadzoru
    - Specjalne doświadczenie nie jest wymagane
  - Maksymalne:
    - Bez zakresu maksymalnego
  - Dopuszczalne upośledzenia:
    - łagodne upośledzenie czytania / wzroku lub korekcja wzroku 20/20
    - Zaburzenia do 40%, 60% normalnego słuchu przy 500 Hz do 2,0 kHz.

UWAGI:
Jeśli jest to wymagane, należy generator podłączyć do szpitalnego złącza wyrównawczego kablem wyrównawczym.
Nie należy czyścić generator ściernymi środkami myjącymi lub dezynfekującymi, rozpuszczalnikami lub innymi materiałami, które mogłyby zarysować panele lub uszkodzić generator.

NAJWAŻNIEJSZE FUNKCJE

Sprzęt Bovie® Surgi-Center│PRo zawiera najnowszą technologię Urządzenie to oferuje niezrównaną wydajność, elastyczność, niezawodność i wygodę.

Dysponuje następującymi funkcjami:

- **Dwa tryby pracy Cut [Cięcie], Cut [Cięcie] I & Cut [Cięcie] II**
  Oba tryby zabiegowe dają chirurgowi możliwość cięcia wszelkich rodzajów tkanek, bez utraty wydajności.
  Cut [Cięcie] i wytwarza stałą moc wyjściową w szerokim zakresie impedancji. Patrz załącznik A, Rozdział Dane Techniczne tej instrukcji.
  Cut [Cięcie] ii jest bardziej miękkim cięciem, które generuje stałą moc przy niższym napięciu w małym zakresie impedancji, proponowane do zabiegów laparoskopowych. Patrz załącznik A, Rozdział Dane Techniczne tej instrukcji.

- **Cztery poziomy Blend [Cięcie z koagulacją]**
  Ten tryb jest połączeniem cięcia i homeostazy. Bovie® Surgi-Center│PRo zapewnia chirurgowi swobodę dostosowania pożądanego poziomu hemostazy. Poziom 1 jest połączeniem minimalnej hemostazy z maksymalnym efektem cięcia. Poziomu 4 jest połączeniem maksymalnej hemostazy [blend] z minimalnym efektem cięcia. Regulacja jest z łatwością osiągalna za pomocą przyrostowego 4-poziomowego ustawienia. Patrz Rozdział 2, Przyciski, Lampki i Gniazda, Kontrola Blend [Cięcie z koagulacją] Tryb Blend [Cięcie z koagulacją] zwiększa szybkość ukierunkowanego wysuszenia tkanki bez zwiększania mocy dostarczanej przez generator.

- **Trzy poziomy koagulacji: Punktowa [Pinpoint], Rozpryskiwanie [Spray] i Lagodna Koagulacja [Gentle Coagulation].**
  – Punktowa koagulacja [Pinpoint] zapewnia precyzyjną kontrolę krwawienia w zlokalizowanych obszarach.
  – Rozpryskiwanie [Spray] zapewnia większą kontrolę krwawienia w tkance naczyniowej na szerokich powierzchniach.
  – Tryb łagodnej koagulacji zapewnia delikatną koagulację.

- **Tryb Macro Bipolar**
  Tryb makro Bipolarny zapewnia cięcie bipolarne lub szybką koagulację. moc pozostaje stała w szerokim zakresie typów tkanek.

- **Tryb Micro Bipolar**
  Tryb Dwubiegunowy micro zapewnia dwubiegunowe precyzyjne krzepnięcie.

- **Tryb Standard Bipolar**
  Tryb Dwubiegunowy Standardowy zapewnia zasilanie dla konwencjonalnego dwubiegunowego wyjścia.

- **Trzy tryby Bipolar**
  Do procedur wymagających mocy wyjściowej Bipolar, generator udostępnia chirurgom trzy tryby bipolarne (makro, mikro i Standard).

- **Ustawienia**
  Chirurg może przechowywać 10 zdefiniowanych przez użytkownika ustawień wysokiej częstotliwości do łatwego odwoływania się do najczęściej używanych ustawień.

- **Wykrywanie zwrotnej elektrody i monitoring jakości kontaktu**
  Sprzęt Bovie® Surgi-Center│PRo zawiera system monitorowania jakości kontaktu elektrody zwrotnej (Bovie NEm™). System ten wykrywa typ elektrody zwrotnej:
  pojedynczej lub dzielonej. System również stale monitoruje jakość styku pomiędzy pacjentem a elektrodą zwrotną podzielną. Funkcja ta ma na celu zminimalizować przypadki oparzenia pacjenta w miejscu dotyku elektrod zwrotnych.

  UWAGI:
  System Bovie NEM™ zaleca stosowanie zwrotnych elektrod podzielnych.
  Przed aktywacją zalecane jest sprawdzić wskaźnik na przednim panelu w celu prawidłowego umiejscowienia podkładki elektrodowej i wizualna weryfikacja zwrotnych elektrod podzielnych (Split pad). Po podłączeniu podkładki elektrodowej do generatora i umieszczenie jej bezpiecznie na ciele pacjenta, należy odczekać 3 sekundy aby sprzęt rozpoznał podzielną elektrodę zwrotną. Wskaźnik podzielnej elektrody zwrotnej zaświeci na zielono. Jeśli podkładka podzielna i przewód są podłączone do generatora, ale bez bezpiecznego kontaktu z pacjentem, wskaźnik alarmu zaświeci na czerwono.

- **FDFSTM (Szybki Cyfrowy System Opinii Zwrotnej)**
  FDFSTm (Szybki Cyfrowy System opinii Zwrotnej) mierzy napięcie i prąd 5000 razy na sekundę i natychmiast dostosowuje moc do różnych impedancji podczas procedury elektrochirurgicznej. Technologia cyfrowa sprzętu wykrywa i reaguje na zmiany w gęstości tkanki. W przeciwieństwie do analogowych, funkcja ta zmniejsza potrzebę ręcznego ustawiania zasilania o zmiennej impedancji tkanki .

- **Przyjazny dla użytkownika interfejs Design Digital**
  Z przełącznikiem membranowym do wyboru funkcji.

- **Trzy złącza Przedniego Panelu Połączeń Narzędzi i dwa Nożne Złącza Tylnego Panelu Połączeń**
  Połączeń Złącza te zatwierdzają najnowsze ustawienia instrumentów jednobiegunowych i dwubiegunowych. Patrz Rozdział 2, Przyciski, Wskaźniki i gniazda, aby
  dowiedzieć się więcej. Do Jednobiegunowego Złącza 1 pasuje standardowe 3-pinowe złącze jednobiegunowe lub adapter (A1255A) do akcesoriów nożnych. Do Jednobiegunowego Złącza 2 pasuje standardowe 3-pinowe złącze jednobiegunowe do podłączenia standardowych akcesoriów jednobiegunowych do generatora.
  Panel przedni umożliwia także podłączenie standardowych Bipolar akcesoriów.

  Do Nożnego Złącza Jednobiegunowego Panelu Tylnego pasuje Bovie® Jednobiegunowy Nożny Przełącznik (BV-1253B). Do Nożnego Złącza Dwubiegunowego Panelu Tylnego pasuje Bovie ® Dwubiegunowy Nożny Przełącznik (BV-1254B).

- **Pamięć**
  Urządzenie automatycznie konfiguruje się do ostatnich ustawień trybu aktywnego i mocy.

- **Izolowane wyjścia radiowej częstotliwości**
  Minimalizuje wystąpienia potencjalnych oparzeń.

- **Diagnostyka własna**
  Diagnostyka stale monitoruje urządzenia, zapewniając odpowiednią wydajność.

KOMPONENTY I WYPOSAŻENIE

Aby uniknąć rozbieżności i niebezpieczeństwa w zabiegach, zalecane jest używanie następujących Bovie® Akcesoria, dostarczonych z generatorem:

- Bovie® Surgi-Center│PRo
- kabel zasilający dla szpitali (120 VAC - 09-039-001 and 240 VAC - 09-035-001)
- Podręcznik użytkownika - 55-232-001

DODATKOWE WYPOSAŻENIE

Aby uniknąć rozbieżności i niebezpieczeństwa w zabiegach, zalecane jest używanie następujących Bovie® Akcesoria, dostarczonych z generatorem:

- BV-1253B - Jednobiegunowy Nożny Przełącznik
- BV-1254B - Dwubiegunowy Nożny Przełącznik
- BV-iDS-CS - Wózek
- A827V - Dwubiegunowe kable
- ESP Linia jednobiegunowych rączek

Przyciski, wskaźniki i gniazda

Ten rozdział opisuje:

- Przednie i tylne panele
- Przyciski sterowania, wskaźniki, gniazda i porty

PANEL PRZEDNI

Rysunek 2 – 1 Układ sterowania, wskaźniki i gniazda na panelu przednim

Symbole na panelu przednim

Należy zapoznać się z poniższą tabelą, zawierającą opis symboli, znajdujących się na przednim panelu Bovie® Surgi-Center│PRO.

SYMBOLI	OPIS
Przyciski Cięcie [Cut]	
	Tryby pracy Cięcie [Cut] (Cut I i Cut i II)
	Tryb Cięcie z koagulacją [Blend]
Sterowania koagulacji [Coag]	
	Tryb Punktowy [Pinpoint]
	Tryb Rozpryskiwanie [Spray]
	Tryb Gentle [łagodny]
Przyciski Dwubiegunowe	
	Tryb Macro Bipolar [Makro Dwubiegunowy]
	Tryb Micro Bipolar [Mikro Dwubiegunowy]
	Tryb Standard Bipolar [Standardowy Dwubiegunowy]

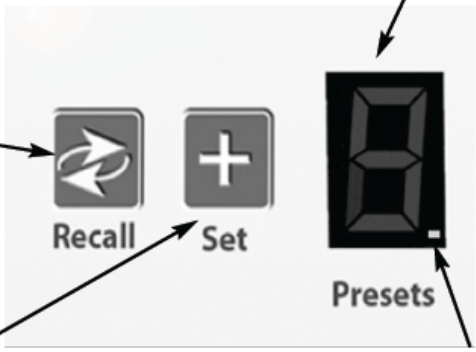
Symbole na Przednim Panelu c.d.
Należy zapoznać się z poniższą tabelą, zawierającą opis symboli, znajdujących się na przednim panelu Bovie® Surgi-Center PRO.

SYMBOLI	OPIS
Wybór	
	Wybrać / Zmienić / Dostosować ustawienia
	Odwołanie
	Ustawienia
Wskaźniki	
	Podzielna Elektroda Zwrotna
	Pojedyncza Elektroda Zwrotna
Symbolika Regulacyjna	
	Obowiązkowe: Patrz Instrukcja obsługi / przewodnika
	Defibrylator Sprzęt typu CF
F	Izolowana radiowa częstotliwość– Połączenia pacjenta są odizolowane od ziemi dla wysokiej częstotliwości.
	Ostrzeżenie: Niebezpieczne napięcie
Przełącznik zasilania i gniazda	
	Zasilanie wyłączone
	Zasilanie włączone
	Zwrotna elektroda (podzielna)
	Zwrotna elektroda (pojedyncza)
	Jednobiegunowy uchwyt 1 - (do 3-pinowe jednobiegunowego złącza)
	Jednobiegunowy Uchwyt 1 - (do pojedynczej wtyczki jednobiegunowego złącza)
	Jednobiegunowy uchwyt 2
	Uchwyt dwubiegunowy

WSTĘPNIE USTAWIENIE STEROWANIA

Wstępnie ustawienie/ustawienia wyświetlania
Wstępnie ustawienia wskazują aktualny wybór jednego z 10 wstępnych ustawień radiowej częstotliwości (0-9). Również wskazuje myślnik "–", gdy wstępnie ustawienia nie zostały wybrane.

Przycisk Odwołanie
Przełączenie pomiedzy 10 ustawieniami wstępnymi radiowej częstotliwości.



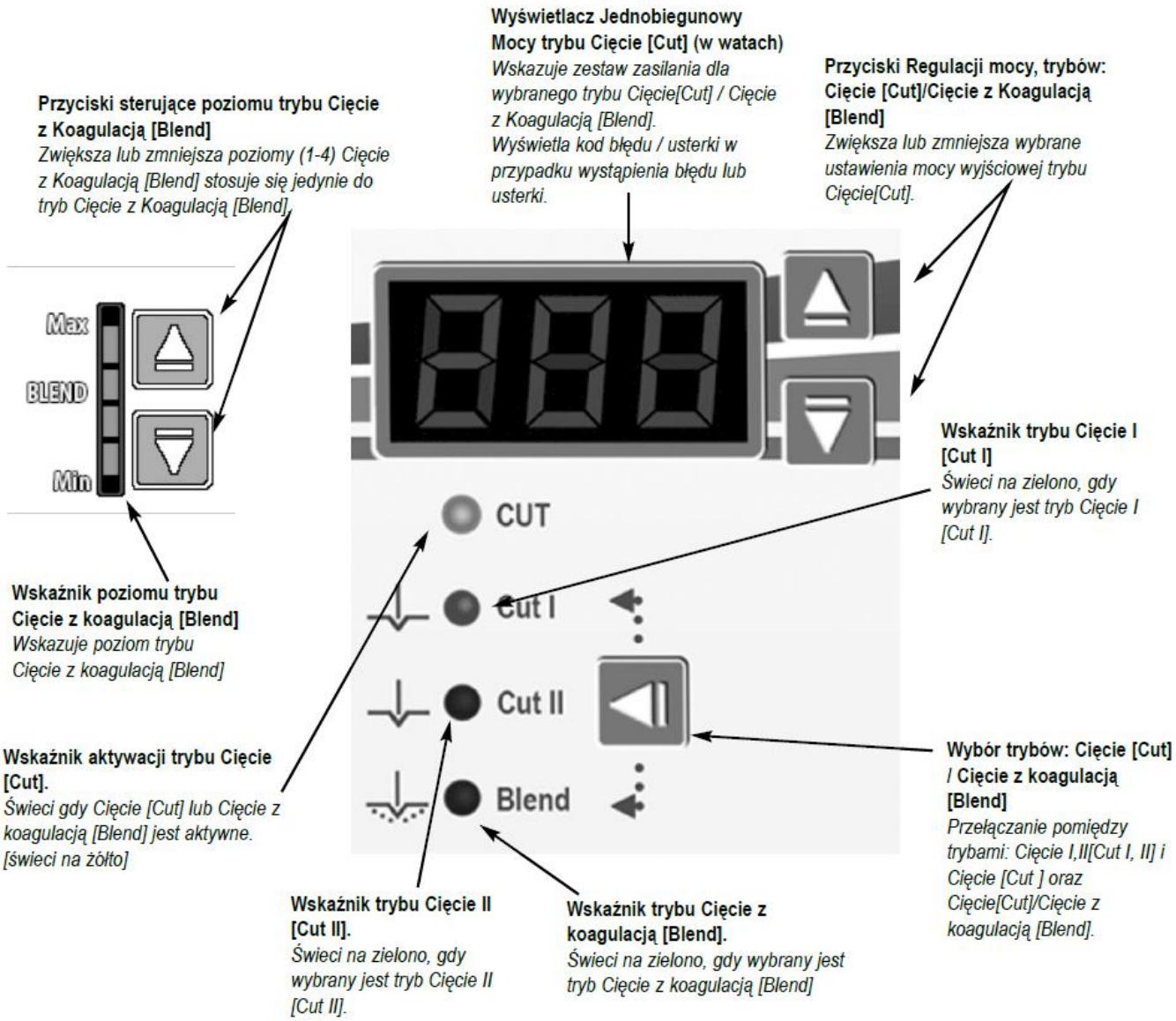
Przycisk - Ustawienia
Ustawia żądane ustawienie na jedną konfigurację z 10. zdefiniowanych przez użytkownika ustawień wstępnych. Wcisnąć i przytrzymać przycisk Ustawienia przez trzy sekundy, aby zapisać ustawienia.

Wskaźnik LED wstępnych ustawień
Miganie w prawym dolnym rogu ekranu ustawień wstępnych wskazuje, że aktualne ustawienie nie jest jednym z ustawień wstępnych zdefiniowanych przez użytkownika.

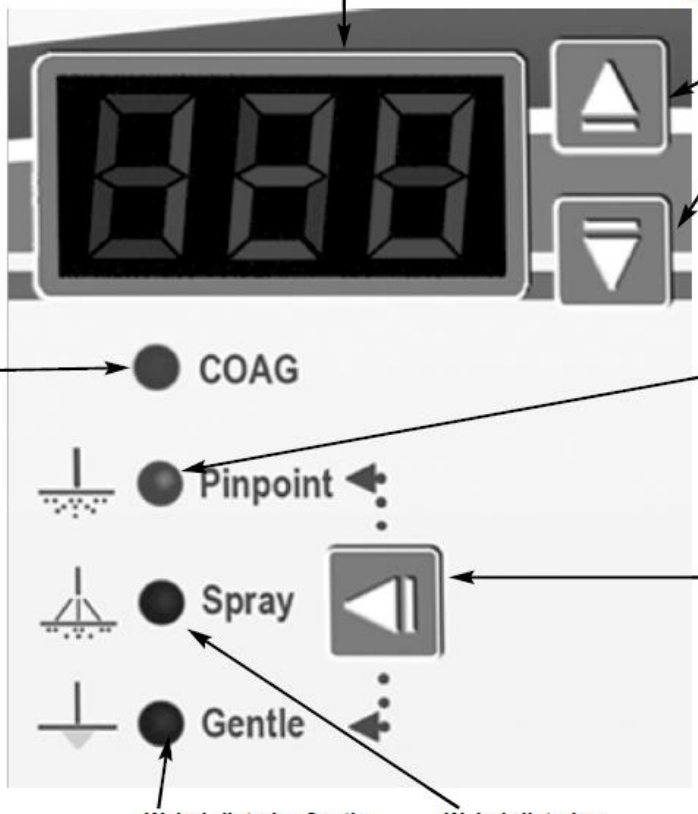
UWAGI:
Bovie® Surgi-Center│PRO zawiera 10 radiowych częstotliwości ustawień wstępnych, które są fabrycznie ustawione na zero watów i mogą być zaprogramowane dla preferowanych ustawień.

Ustawienia i Odzyskiwanie są wyłączone, gdy urządzenie jest aktywne.

JEDNOBIEGUNOWE TRYBY PRACY MOCY WYJŚCIOWEJ



STEROWANIA KOAGULACJI [COAG]



Wyświetlacz mocy trybu: Koagulacją [Coagulation] (w watach)
Wskazuje zestaw zasilania dla wybranego trybu Cięcie z koagulacją [Blend]
Wyświetla kod błędu / usterki w przypadku wystąpienia błędu lub usterki.

Przyciski regulacji mocy trybu Koagulacja [Coagulation]
Zwiększa lub zmniejsza wybrane ustawienia mocy wyjściowej trybu: Koagulacja [Coagulation]

Wskaźnik aktywacji trybu: Koagulacja [Coagulation]
Świeci gdy tryb: Koagulacja [Coagulation] jest aktywny.
[świeci na niebiesko]

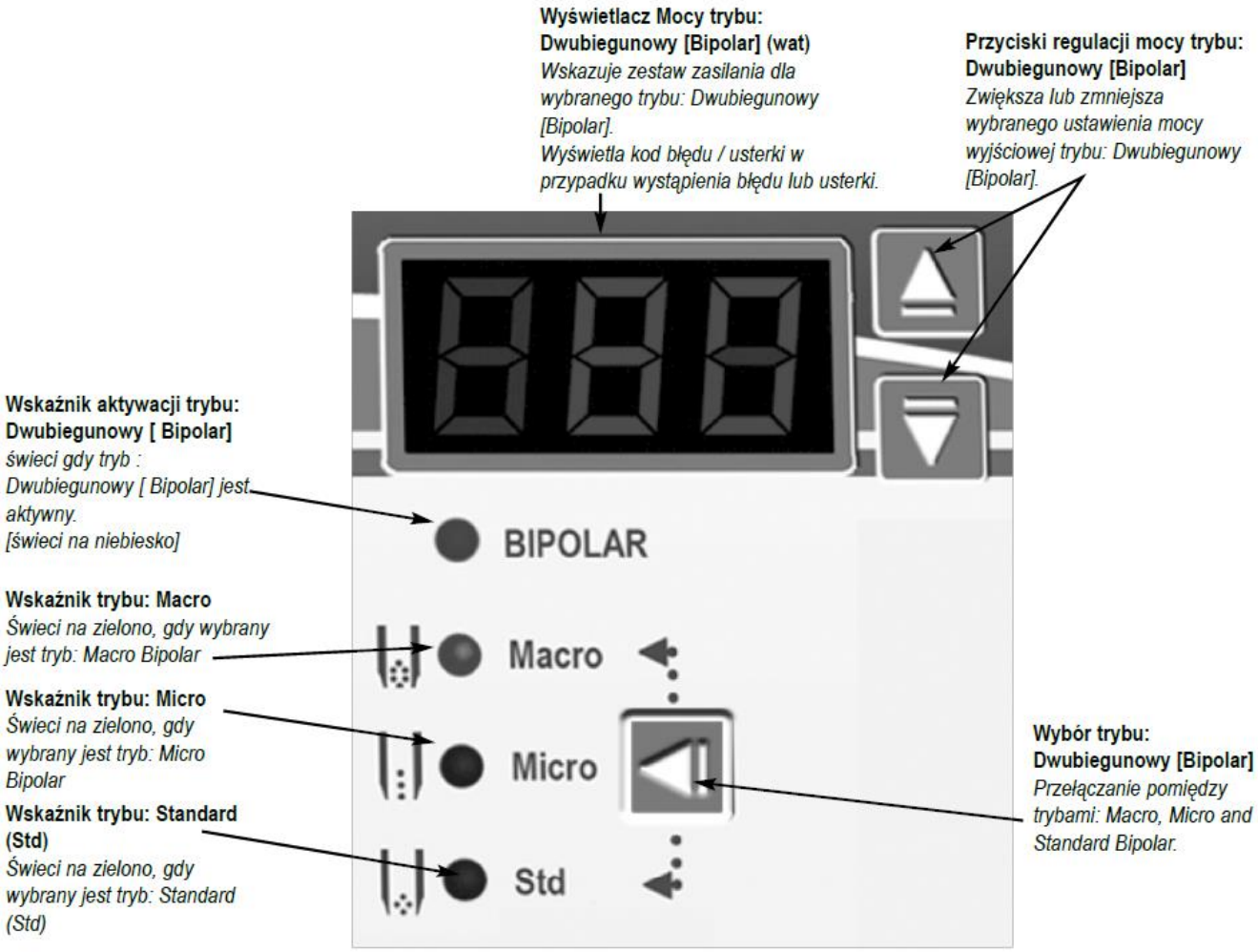
Wskaźnik trybu: Punktowy [Pinpoint]
Świeci na zielono, gdy wybrany jest tryb: Punktowy [Pinpoint].

Wybór trybów: Punktowy [Pinpoint], Rozpryskiwanie [Spray] i Lagodny [Gentle]
Przełączanie pomiędzy trybami: Punktowy [Pinpoint], Rozpryskiwanie [Spray] i Lagodny [Gentle].

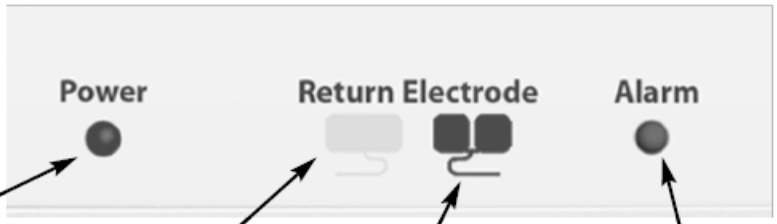
Wskaźnik trybu:Gentle [łagodny]
Świeci na zielono, gdy wybrany jest tryb: Gentle [łagodny].

Wskaźnik trybu: Rozpryskiwanie [Spray]
Świeci na zielono, gdy wybrany jest tryb: Spray [rozpryskiwanie].

DWUBIEGUNOWE TRYBY PRACY MOCY WYJŚCIOWEJ



WSKAŹNIKI



Wskaźnik zasilania
Świeci na zielono, gdy główne zasilanie jest włączone.

Wskaźnik pojedynczej elektrody zwrotnej
Świeci na zielono, gdy system rozpozna pojedynczą podkładkę.

Wskaźnik twardej podkładki uruchamia się tylko, gdy podkładka jest podłączona do sprzętu. Sprzęt nie monitoruje rozmieszczenie elektrod na ciele pacjenta.

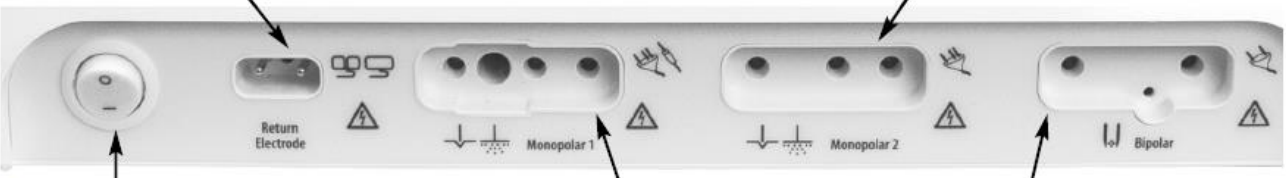
Wskaźnik podzielnej elektrody zwrotnej
Świeci na zielono, gdy podzielna podkładka jest prawidłowo umiejscowiona na ciele pacjenta.

Wskaźnik alarmu
Świeci na czerwono, gdy system wykryje stan alarmowy elektrod zwrotnych.

PRZEŁĄCZNIK ZASILANIA I GNIAZDA

Gniazdo Zwrotnej Elektrody
Akceptuje standardową wtyczkę elektrod zwrotnych.

Gniazdo jednobiegunowego Uchwytu 2
Akceptuje standardowe końcówki 3-pinowe. Podłączanie ręcznych uchwytów

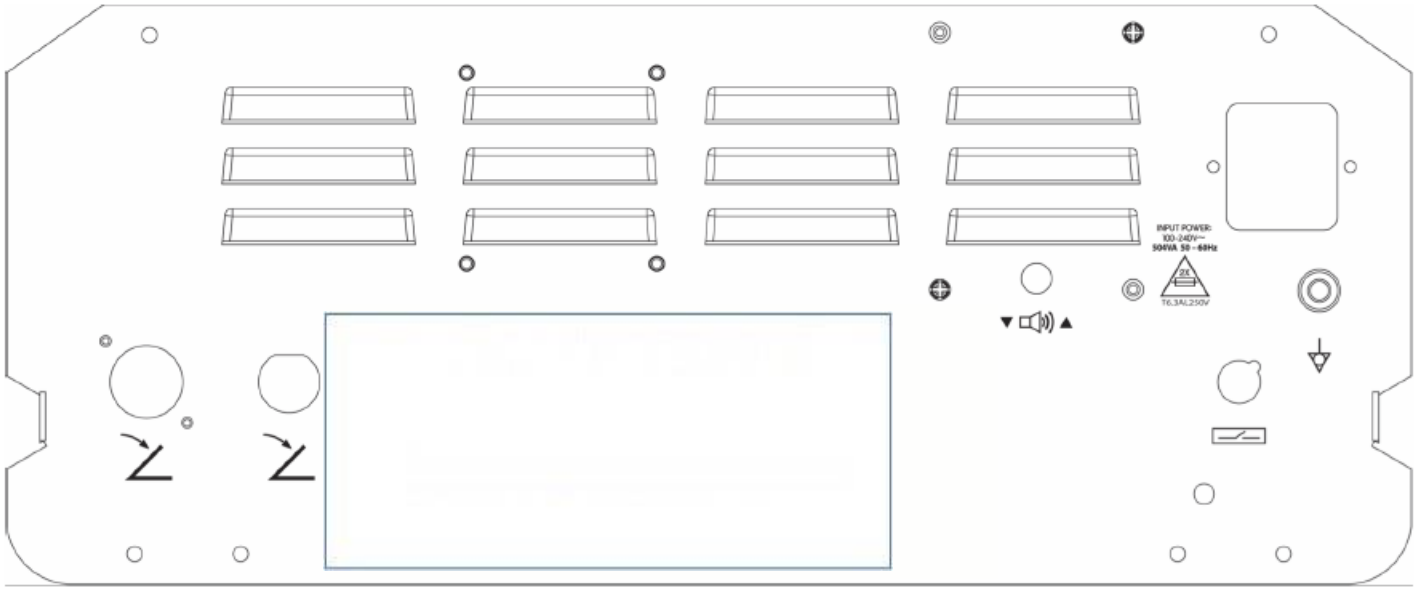


Przełącznik zasilania Włączone/Wyłączone[On/Off]
Włącza ON lub wyłącza OFF.

Gniazdo jednobiegunowych 1 Uchwytów Ręcznych / Nożnych
Do Jednobiegunowego Złącza 1 pasuje standardowe 3-pinowe złącze jednobiegunowe lub adapter (A1255A) do akcesoriów nożnych.

Gniazdo dwubiegunowe
Akceptuje standardowe kable do dwubiegunowych końcówek. Podłączyć wyposażenie dwubiegunowe.

PANEL TYLNY



Symbole na panelu tylnym

Proszę zapoznać się z poniższą tabelą, aby uzyskać informacje dotyczące symboli znajdujących się na tylnym panelu Bovie® Surgi-Center│PRO.

SYMBOLI	OPIS
	Wyrównawczy słupek uziemiający
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
MD	Urządzenie medyczne
REF	Numer referencyjny
SN	Numer seryjny
	Uwaga
▼ ▲	Regulacja głośności
	Obudowa bezpiecznika
	Złącze przekaźnika
	Gniazdo Wejścia jednobiegunowego nożnego przełącznika (ostatnie z lewej strony)
	Gniazdo Wejścia dwubiegunowego nożnego przełącznika
	Producent
	Uwaga, skonsultować dokumenty towarzyszące
	Nie wyrzucać sprzętu do odpadów komunalnych.

WSKAZÓWKA:
Proszę pamiętać, że zainfekowane urządzenia medyczne powinny być utylizowane jak odpady medyczne / biologiczne i nie mogą być usuwane/utylizowane jako urządzenia elektroniczne. Ponadto niektóre produkty elektroniczne muszą być zwracane bezpośrednio do Symmetry Surgical. Należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Bovie® aby uzyskać odpowiednie instrukcje.

PIERWSZE KROKI

Ta sekcja zawiera następujące informacje:

- Kontrola wstępna
- Instalacja
- Kontrola wstępna funkcji
- Wyniki kontroli wstępnej

KONTROLA WSTĘPNA

Po pierwszym rozpakowaniu Bovie® Surgi-Center│PRO™ należy sprawdzić wzrokowo:

- Sprawdzić pod względem uszkodzeń.
- Upewnić się, że opakowanie zawiera wszystkie elementy wymienione na liście przewozowym.

Jeśli urządzenie lub jakiekolwiek wyposażenie zostały uszkodzone, natychmiast powiadomić Biuro Obsługi Klienta Symmetry Surgical. Nie należy używać uszkodzonego sprzętu.

INSTALACJA

Ustawić Bovie® Surgi-Center│PRO™ na dowolnej płaskiej powierzchni o kącie nachylenia nie większym niż 10 ˚. Chłodzenie urządzenia polega na naturalnym obiegu powietrza. Nie wolno blokować jego dna lub tylnych otworów. Upewnić się, że powietrze swobodnie przepływa ze wszystkich stron urządzenia.

Należy umieszczać urządzenia tak, aby nie miec trudności podczas odłączania kabla zasilającego od źródła zasilania.

OSTRZEŻENIE:

Zawsze należy podłączać przewód zasilający do prawidłowo spolaryzowanego i uziemionego źródła zasilania z częstotliwością i napięciem, które odpowiadają cechom wymienionym na tylnej ściance urządzenia.

KONTROLA FUNKCJI

Podczas pierwszej instalacji urządzenia, należy wykonać testy opisane poniżej. Odnoszą się one do danych zawartych w poprzednim rozdziale o lokalizacji złączy I sterowników.

OSTRZEŻENIE:

Nigdy nie wolno dotykać aktywnej elektrody lub szczypiec bipolarnych. Niebezpieczeństwo oparzenia.

UWAGA:
Zalecane jest korzystanie z wyposażenia Bovie®. Patrz Instrukcje użytkowania dla konkretnych akcesoriów w zakresie właściwego i bezpiecznego użytkowania.

Konfiguracja modułu

1. Upewnić się, że przełącznik zasilania jest w pozycji OFF(O) i że żadne instrumenty nie są podłączone do urządzenia.

2. Podłączyć kabel zasilania, znajdujący się z tyłu urządzenia, do szpitalnego gniazda sieciowego.

3. Podłączyć kabel zasilający do prawidłowo uziemionego gniazdka elektrycznego.

4. Włączyć urządzenie, przełączając przełącznik zasilania do pozycji ‘Włączone’ ON (—) i. Sprawdzić, czy auto test został zakończony pomyślnie:

- Czy seria dźwięków testowych została zakończona
- Czy wszystkie wskaźniki świecą
- Czy wszystkie ekrany wyświetlają cyfrę 8.

5. W przypadku korzystania z przełącznika nożnego - należy podłączyć adapter jednobiegunowy (A1255A) przełącznika nożnego do gniazda Jednobiegunowego 1 I podłączyć przełącznik nożny jednobiegunowy do gniazda znajdującego się najdalej w lewo z tyłu urządzenia.

Sprawdzanie alarmu elektrody zwrotnej

1. Ustawić moc dla każdego trybu (Cięcie [Cut], Koagulacja [Coag], Dwubiegunowy [Bipolar]) na jeden wat.

2. Wcisnąć przycisk Koagulacja [Coag], umieszczony na rączce. Upewnić się, że alarm zabrzmiał przez trzy sekundy i alarmowy wskaźnik wykrywania elektrody zwrotnej pacjenta zapali się, wskazując, że elektroda zwrotna nie jest podłączona do urządzenia.

3. Upewnić się, czy jest potrzebna regulacja głośności, gdy rozlega się alarm. Jeżeli istnieje taka potrzeba można zmienić głośność alarmu na tylnej części urządzenia.

WYNIKI KONTROLI WSTĘPNEJ

Po przejściu wstępnego testu funkcjonalnego, moduł jest gotowy do testowania wydajności. Przeprowadzić ten test powinien wykwalifikowany inżynier biomedyczny, który jest przeszkolony i zaznajomiony z urządzeniami elektrochirurgicznymi. Badania powinny obejmować sprawdzenie prawidłowego funkcjonowania i mocy wyjściowej wszystkich trybów pracy.

U YTKOWANIE BOVIE® SURGI-CENTER PRO

Ta sekcja zawiera następujące procedury:

- Kontrola poprawności generatora i wyposażenia
- Ustawienia zabezpieczeń
- Potwierdzanie trybów
- Konfiguracja zabiegu chirurgicznego
- Przygotowanie do zabiegu jednobiegunowego [Monopolar]
- Przygotowanie do zabiegu dwubiegunowego [Bipolar]
- Konfiguracja i odwoływanie do pamięci ustawień wstępnych
- Aktywacja modułu
- Bezpieczeństwo uruchomienia

UWAGI:

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje dostarczone z tym generatorem przed użyciem.

Należy uważnie przeczytać instrukcje, ostrzeżenia i uwagi dostarczone z akcesoriami elektrochirurgicznych przed użyciem. W tym podręczniku użytkownika nie umieszczono szczegółowych instrukcji.

KONTROLA POPRAWNOŚCI GENERATORA I WYPOSAŻENI

Przed każdym użyciem Bovie® Surgi-Center│PRO, należy sprawdzić, czy moduł oraz akcesoria są w dobrym stanie technicznym:

- Sprawdzić, czy występują jakieś uszkodzenia Generatora Elektrochirurgicznego oraz złącz.
- Upewnić się, że wyposażenie i adapter działają poprawne.
- Sprawdzić, czy stan przewodów i złącz wskazuje na zużycie, uszkodzenie lub ścieranie.
- Sprawdzić, czy występują jakieś błędy po włączeniu urządzenia.

USTAWIENIA ZABEZPIECZEŃ

OSTRZEŻENIA:

Niebezpieczne wyjścia elektryczne - Ten sprzęt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolonych, licencjonowanych lekarzy.

Zagrożenia: niebezpieczeństwa pożaru / wybuchu - Nie używać Bovie® Surgi-Center│PRO w obecności materiałów łatwopalnych.

Niebezpieczeństwa pożaru / wybuchu - Następujące substancje przyczyniają się do wzrostu zagrożenia pożarem i wybuchem na sali operacyjnej:

- Substancje łatwopalne (np. preparaty do przygotowania skóry do zabiegu, na bazie alkoholu)
- Naturalnie występujące gazy palne, które mogą gromadzić się w jamach ciała, na przykład w jelitach
- Tlen w atmosferach wzbogaconych
- Utleniacze w atmosferze (na przykład - tlenek azotu [N2O]).

Iskrzenie i wydzielanie ciepła, związane z narzędziami elektrochirurgicznymi, mogą stanowić źródło zapłonu. Należy stale przestrzegać zasady ochrony przeciwpożarowej. Podczas korzystania z narzędzi elektrochirurgicznych w obecności którejkolwiek z łatwopalnych substancji lub gazów, należy zapobiegać ich gromadzeniu lub akumulacji pod chustami chirurgicznymi lub w pomieszczeniu zabiegowym.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone tylko do sieci zasilającej z prawidłowym uziemieniem ochronnym.

Podłączyć przewód zasilający do prawidłowo spolaryzowanego i uziemionego źródła zasilania o częstotliwości i napięcia jakie zostały wymienione na tylnej ściance urządzenia.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym - Należy zawsze podłączać kabel zasilający generatora do prawidłowo uziemionego gniazdka. Nie należy używać rozgałęźników.

Wyłączanie aktywnego przewodu wtyczką interfejsu podczas działania generatora przez przycisk nożny może porazić operatora prądem.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym - Należy zawsze wyłączać i odłączać generator przed czyszczeniem.

Niebezpieczeństwo pożaru - nie używaj przedłużaczy.

Bezpieczeństwo pacjenta - Należy używać generatora tylko, jeśli auto-test został zakończony zgodnie z opisem. W przeciwnym razie, może to spowodować niedokładny poziom mocy wyjściowej.

Nie są dozwolone żadne przeróbki tego sprzętu.

Awaria sprzętu elektrochirurgicznego wysokiej częstotliwości może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.

Zestaw gniazd generatora został zaprojektowany do operowania jednym narzędziem w tym samym czasie. Nie należy podłączać więcej niż jednego instrumentu w tym samym czasie, do jednego gniazdka. Może to spowodować jednoczesną aktywację instrumentów.

Celem uniknięcia nieprawidłowości i niebezpieczeństwa w zabiegach, należy posługiwać się tylko odpowiednimi przewodami, akcesoriami oraz elektrodami aktywnymi i neutralnymi, pozwalającymi osiągnąć najwyższe dopuszczalne napięcie szczytowe o wysokiej częstotliwości.

Podłączone instrumenty należy sprawdzić pod co najmniej maksymalnym napięciem wyjściowym generatora wysokiej częstotliwości, który powinien być ustawiony na ustawienia kontroli zamierzonego zabiegu w zaplanowanym trybie roboczym.

Całkowita powierzchnia elektrody neutralnej powinna być dokładnie przymocowana do ciała pacjenta, tak blisko pola operacyjnego, jak to możliwe.

Tylko odpowiednio przeszkolony personel powinien używać sprzęt elektrochirurgiczny. Korzystanie ze sprzętu

elektrochirurgicznego przez lekarzy bez odpowiedniego przeszkolenia może doprowadzić do poważnych, niezamierzonych uszczerbków na zdrowiu pacjenta, włącznie z perforacją jelit i nieumyślną, nieodwracalną martwicą tkanek.

W przypadku zabiegów operacyjnych, w których wysoka częstotliwość prądu może przepływać przez części ciała mające stosunkowo małą powierzchnię przekroju poprzecznego, zastosowania technik dwubiegunowych mogą być wskazane, celem uniknięcia niepożądanej koagulacji.

W pewnych okolicznościach istnieje potencjalne zagrożenie oparzeniem w miejscach kontaktu ze skórą (np. między ramieniem a bokiem ciała). Dzieje się tak, gdy prąd elektrochirurgiczny szuka ścieżki powrotnej do elektrody, pod którą znajduje się punkt kontaktowy skóra do skóry. Prąd przechodzący przez niewielkie punkty kontaktowe “skóra do skóry” jest skoncentrowany i może spowodować oparzenia. Dotyczy to uziemionych generatorów mocy, z uziemionym oraz izolowanym wyjściem napięcia.

W celu zmniejszenia potencjalnych zagrożeń oparzeniem, należy wykonać co najmniej jedną z następujących czynności:

- Należy unikać punktów kontaktowych ‘skóra-do-skóry’ podczas przygotowania pacjenta do zabiegu, jak na przykład dotykania palcami rąk nogi chorego.
- Umieścić suchy gazik o rozmiarze od 5 do 8 cm (2 do 3 cali) między punktami kontaktowymi aby uniemożliwić bezpośredni kontakt.
- Umieścić elektrodę zwrotną tak aby zapewnić bezpośredni przepływ prądu pomiędzy miejscem zabiegu a elektrodą zwrotną, unikając styku skóra-do-skóry.
- Ponadto należy umieszczać elektrody zwrotne na ciele pacjenta zgodnie z zaleceniami producenta.

W przypadku gdy, z jakichś powodów, elektroda zwrotna nie działa prawidłowo,zwiększa się ryzyko oparzeń. Symmetry Surgical zaleca stosowanie dzielonych elektrod zwrotnych oraz generatorów Bovie® z systemem monitorowania jakości kontaktu.

Nie owijać przewodów instrumentów lub kabli elektrod zwrotnych wokół metalowych przedmiotów. Może to indukować prąd, który mógłby prowadzić do porażenia prądem, pożaru lub szkody dla pacjenta lub personelu medycznego.

UWAGI:

Nie należy ustawiać urządzenia na wierzchu generatora lub umieszczać generator na sprzęcie elektrycznym. Konfiguracje te są niestabilne i / lub nie pozwalają na odpowiednie chłodzenie.

Zapewnić jak największą możliwą odległość pomiędzy generatorem elektrochirurgicznym a innymi urządzeniami elektronicznymi (np. monitory). Aktywny generator elektrochirurgiczny może spowodować zakłócenia w innych urządzeniach elektronicznych.

Przerwa w działaniu generatora może spowodować zakłócenia w zabiegu chirurgicznym. Powinien być przygotowany do użycia zapasowy generator.

Nie należy ściszać dźwięku aktywacji do poziomu braku słyszalności. Dźwięk aktywacji powiadamia zespół operacyjny o aktywności akcesoriów.

Przy użyciu pompy próżniowej dymu jednocześnie z generatorem elektrochirurgicznym, należy umieścić pompę próżniową dymu z dala od generatora i ustawić regulator głośności generatora na poziomie słyszalności.

UWAGI:
Jeśli jest to wymagane, należy generator podłączyć do szpitalnego złącza wyrównawczego, kablem wyrównawczym.

POTWIERDZANIE TRYBÓW

Upewnić się, że można wybrać i ustawić każdy tryb zasilania w górę i w dół dla każdego trybu, w tym: Cut 1, Cut II, Blend 1, Blend 2, Blend 3,Blend 4, Pinpoint Coag, Spray Coag, Gentle Coag, Macro Bipolar, Micro Bipolar, Standard Bipolar).

Sprawdzanie trybu dwubiegunowego [bipolar] (z dwubiegunowym przełącznikiem nożnym)

1. Podłączyć przełącznik nożny dwubiegunowego (BV-1254B).

2. Nacisnąć pedał przełącznika nożnego dwubiegunowego. Upewnić się, że wskaźnik aktywacji trybu dwubiegunowego świeci, a system generuje sygnał dźwiękowy aktywacji trybu dwubiegunowego oraz świeci się dioda LED (na niebiesko), znajdująca się pod wyświetlaczem Bipolar.

3. Podczas aktywowania trybu dwubiegunowego, należy obrócić regulator głośności do końca, aby sprawdzić, czy dźwięk jest słyszalny w całym zakresie.

4. Potwierdzić, że zwolnienie pedału przywraca urządzenie do stanu bezczynności.

Sprawdzanie trybu monopolarnego (z jednobiegunowym przełącznikiem nożnym)

1. Podłączyć monopolarny przełącznik nożny (BV-1253B).

2. Podłączyć elektrodę zwrotną do gniazda stałej elektrody zwrotnej. Upewnić się, że wskaźnik zielony elektrody zwrotnej świeci.

3. Podłączyć monopolarny przełącznik nożny do gniazda Jednobiegunowego 1.

4. Nacisnąć pedał przełącznika nożnego [żółty] trybu Cięcie [Cut]. Upewnić się, że wskaźnik aktywacji trybu Cięcie [Cut] świeci, a system generuje sygnał dźwiękowy aktywacji trybu Cięcie [Cut] oraz świeci się dioda LED (na żółto), znajdująca się pod wyświetlaczem Cięcie [Cut].

5. Podczas aktywowania trybu Cięcie [Cut], należy obrócić regulator głośności do końca, aby sprawdzić, czy dźwięk jest słyszalny w całym zakresie.

6. Nacisnąć pedał przełącznika nożnego [żółty] trybu Koagulacja [Coag]. Upewnić się, że wskaźnik aktywacji trybu Koagulacja [Coag] świeci, a system generuje sygnał dźwiękowy aktywacji trybu Koagulacja [Coag].

7. Podczas aktywowania trybu Koagulacja [Coag], należy obrócić regulator głośności do końca, aby sprawdzić, czy dźwięk jest słyszalny w całym zakresie.

UWAGI:
Do urządzenia mogą być podłączone dwa ręczne uchwyty jednocześnie. Tylko jedna rękojeść może być aktywna w tym samym czasie (instrument podłączony jako pierwszy jest aktywny) w trybach Cięcie I i II [Cut I, Cut II], Cięcie z Koagulacją (1,2,3,4)[Blend], Punktowy [Pinpoint] oraz Łagodny [Gentle]
Podwójna aktywacja jest dostępna TYŁKO w trybie Rozpryskiwanie [Spray].

Sprawdzanie trybu jednobiegunowego [Monopolar] (z uchwytem ręcznym)

1. Podłączyć przełącznik ręczny do gniazdek ręcznych przełączników - Jednobiegunowy 1 oraz Jednobiegunowy 2.

2. Podłączyć elektrodę zwrotną do gniazda stałej elektrody zwrotnej. Upewnić się, że wskaźnik zielony elektrody zwrotnej świeci.

3. Aktywować, jeden po drugim, przełączniki kontrolne Jednobiegunowy 1 oraz Jednobiegunowy 2 trybów Cięcie [Cut] i Koagulacja [Coag] Upewnić się, że każde sprawdzenie powoduje poprawną indykację świetlną oraz sygnał dźwiękowy.

KONFIGURACJA ZABIEGU CHIRURGICZNEGO

1. Zweryfikować, czy generator jest wyłączony przez naciśnięcie przycisku zasilania OFF (O).

2. Ustawić generator na stabilnej płaskiej powierzchni, np. stół, platforma lub wózek medyczny. Zalecane są wózki z kołami przewodzącymi. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z procedurami danej instytucji lub z lokalnymi przepisami. Należy zapewnić wolną przestrzeń co najmniej 10 do 15 cm (4 do 6 cali) od boków i z góry generatora do chłodzenia. Normalnie, góra, boki i tylny panel są ciepłe podczas używania generatora nieprzerwanie przez dłuższy czas.

3. Podłącz przewód zasilający generatora, znajdujący się na tylnym panelu, do gniazda prądu zmiennego [AC].

4. Podłącz przewód zasilający generatora do uziemionego gniazda.

5. Włącz generator wciskając włącznik zasilania ON (—). Sprawdzić, czy:
   - Wskaźniki wizualne i wyświetlacze na panelu przednim, świecą.
   - Uaktywnienie dźwięków w celu należytego sprawdzenia, czy głośnik działa prawidłowo.

6. Sygnał dźwiękowy pojawia się, jeżeli auto test został ukończony pomyślnie. Sprawdzić, czy:
- Tryb Cięcie [Cut] jest wybrany; Tryb Koagulacja [Coag] jest wybrany; Tryb Dwubiegunowy [Bipolar] jest wybrany
- Każdy wyświetlacz pokazuje ustawienia mocy. Urządzenie automatycznie konfiguruje się do ostatnich ustawień trybu aktywnego i mocy.
- Wskaźnik elektrody zwrotnej pacjenta świeci na czerwono.

Jeśli auto-test nie powiedzie się, brzęczeć włącza się sygnał alarmowy. Zostanie wyświetlony kod błędu, w większości przypadków generator zostaje wyłączony. Należy zanotować kod błędu i sprawdzić w rozdziale - 6, Rozwiązywanie problemów.

Po pomyślnym ukończeniu autotestu, należy podłączyć akcesoria i ustawić konfigurację generatora. Patrz przygotowanie do zabiegu jednobiegunowego [Monopolar] lub przygotowanie do zabiegu dwubiegunowego [Bipolar] - później w tym rozdziale.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU JEDNOBIEGUNOWEGO [MONOPOLAR]

Do zabiegu jednobiegunowego [Monopolar] jest potrzebna elektroda zwrotna.

Umieszczenie elektrody zwrotnej

Celem zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta, Symmetry Surgical zaleca używania podzielnej elektrody zwrotnej oraz generator Bovie® , posiadający system monitorujący jakości kontaktu [NEM™]

UWAGI
System Bovie NEM™ zaleca stosowanie zwrotne elektrody podzielne.
Przed aktywacją zalecane jest sprawdzić wskaźnik na przednim panelu w celu prawidłowego umiejscowienia podkładki elektrodowej i wizualna weryfikacja zwrotnych elektrod podzielnych (Split pad). Po podłączeniu podkładki elektrodowej do generatora i umieszczenie jej bezpiecznie na ciele pacjenta, należy odczekać 3 sekundy aby sprzęt rozpoznał podzielną elektrodę zwrotną. Wskaźnik podzielnej elektrody zwrotnej zaświeci na zielono. Jeśli podkładka podzielna i przewód są podłączone do generatora, ale bez bezpiecznego kontaktu z pacjentem, wskaźnik alarmu zaświeci na czerwono.

Należy zapoznać się instrukcją producenta elektrod zwrotnych odnośnie miejsc i procedur umieszczania. W przypadku korzystania z metalowych elektrod zwrotnych, należy użyć żel przewodzący, specjalnie przeznaczony do elektrochirurgii. Ustawić zwrotną elektrodę zgodnie z kierunkiem przepływu krwi. Chociaż, kiedy elektrody zostały właściwie umiejscowione, powodują one minimalne ogrzewanie tkanek, ale przepływ krwi pomaga odprowadzić ciepło z miejsca dotyku elektrody.

1. Podłączyć kabel do gniazda zwrotnej elektrody z przodu urządzenia.
Urządzenie automatycznie wykrywają obecność podzielnej lub pojedynczej elektrody zwrotnej. Jeśli używana jest podzielna elektroda zwrotna, sprzęt będzie stale monitorować impedancję na styku pomiędzy elektrodą a pacjentem.

Wybór i regulacja mocy

1. Wybór trybu cięcia (Cut I, Cut II, Blend).

2. Wybierz żądane ustawienia mocy do cięcia. Regulację dokonuje się za pomocą przycisków w górę lub w dół, znajdujących się na prawo od wyświetlacza Cut.

3. Podczas użyciu trybu Blend, należy dostosować ustawienia do żądanej wysokości hemostazy (Blend Poziomy 1-4). Regulację dokonuje się za pomocą przycisków w górę lub w dół, znajdujących się na prawo od wyświetlacza Blend Większy numer poziomu Blend zwiększa efekt hemostazy.

4. Wybrać tryb pracy Koagulacja [Coagulation](Pinpoint, Spray lub Gentle).

5. Wybrać żądane ustawienie mocy dla koagulacji. Regulację dokonuje się za pomocą przycisków w górę lub w dół, znajdujące się na prawo od wyświetlacza Coag.

Wyposażenie do podłączenia

1. Podłącz jednobiegunowe urządzenie 3-pinowe do jednego z gniazd jednobiegunowych z przodu urządzenia.

Jeśli używane jest ...	Podłączyć do...
Standardowy 3-pinowy uchwyt ręczny	Monopolarne gniazdko do uchwytu 1 lub 2
Uchwyt przełącznik nożny	Monopolarne gniazdko do uchwytu 1 (poprzez A1255A)

Jeśli preferowane są możliwości kontroli nożnej, należy podłączyć Bovie ® jednobiegunowy przełącznik nożny (BV-1253) do odpowiedniego jednobiegunowego nożnego gniazda z tyłu urządzenia.
Aby włączyć tryb MONOPOLARNY, należy wcisnąć Cięcie (żółty) lub Koagulacja(niebieski) na jednobiegunowej rękojeści lub Cięcie (żółty) lub Koagulacja (niebieskie) pedałem, na jednobiegunowym przełączniku nożnym.

Sterowanie Blend

Podczas użyciu trybu Blend, należy dostosować ustawienia do żądanej wysokości hemostazy (Blend Poziomy 1-4). Rosnąco podświetlane kreski oznaczają wzrost poziomu hemostazy. Naciskając przyciski kontrolne poziomu Blend ze strzałką, można zwiększyć lub zmniejszyć poziom.

WSKAZÓWKA:
Dostępne są 4 poziomy Blend, dostępne w trybie Blend.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU DWUBIEGUNOWEGO [BIPOLAR]

1. Podłączyć kabel dwubiegunowy do gniazda dwubiegunowego z przodu urządzenia.
2. Podłączyć instrumenty dwubiegunowe do kabla bipolarnego.
3. Bipolarny przełącznik nożny podłączyć do odpowiedniego gniazda bipolarnego przełącznika nożnego. Złącze znajduje się z tyłu urządzenia.
4. Wybrać tryb zabiegu do Bipolar, lub Macro, Micro lub Standard.
5. Wybierz żądane ustawienie mocy dla Bipolar.
6. Aby włączyć tryb bipolarny, należy wcisnąć pedał dwubiegunowego przełącznika nożnego.

KONFIGURACJA I ODWOŁYWANIE DO PAMIĘCI USTAWIEŃ WSTĘPNYCH RF

Bovie® Surgi-Center│PRO zawiera 10 zdefiniowanych przez użytkownika pamięci RF do szybkiego ich przywoływania, które są najczęściej używane we wszystkich trzech trybach.

Pamięć rf

Funkcja Pamięci pozwala Bovie® Surgi-Center│PRO (moduł) na wyświetlenie ostatnio aktywowanego ustawienia trybu i mocy na rękojeści lub przełączniku nożnym, moduł będzie pracować w danym trybie i ustawieniu mocy. Ustawienia wstępne (0-9) zapisują jeden tryb Cut, jeden tryb Coag i jeden tryb Bipolar i wybrane ustawienia mocy.

Mała czerwona migająca kropka w dolnym prawym rogu ekranu ustawień wstępnych pozwala użytkownikowi wiedzieć, że zdefiniowane wartości wstępnie nie zostały zapisane. Użytkownik powinien wcisnąć przycisk Ustawienia, aż numer zacznie migać.

Wszystkie aktywowane ustawienia powinny być zapisane jako wstępnie zdefiniowane przy starcie jako Wstępnie Zdefiniowany Zestaw (od 0 do 9), aby być dostępne podczas korzystania ze sprzętu.

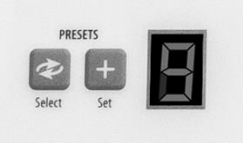
Przegląd funkcji pamięć

- Moduł się uruchamia się z ostatniego wybranego ustawienia (0-9). Wskazuje numer,a nie wstępnie zdefiniowany tryb i ustawienia mocy.
- Tryb (Cut, Coag i Bipolar) przełączniki membranowe są wyłączone w trakcie aktywacji.
- podczas aktywacji Blend przyciski sterujące poziomem są wyłączone.
- Przełączniki membranowe funkcji Odwołanie i Ustawienie są wyłączone podczas aktywacji.
- Podczas aktywacji, tryby aktywowane mogą być regulowane w górę lub w dół, w maksymalnie czterech odstępach. Zapoznać się z poniższą tabelą dla przyrostów mocy.

USTAWIENIE MOCY	Odstępach	Przykład
1-50 W	1 W	Podczas pracy, moc cięcia wynoszącą 30 W można regulować co 1W, w 4 odstępach malejących do 26 watów lub w 4 odstępach zwiększających moc do 34 watów.
50-100 W	2 W	
100-200 W	5 W	

• Podczas pracy urządzenia poza zakresem zdefiniowanym przez użytkownika (mała czerwona kropka będzie migać w prawym dolnym rogu ekranu ustawień wstępnych jako wskaźnik), moduł tymczasowo przechowuje ustawienia mocy dla trybu aktywnego (Cut, Coag lub Bipolar). To tymczasowe ustawienie trybu jest dostępne do chwili , aż urządzenie zostanie zresetowane, preset zostanie wybrany, lub ustawienie mocy dla trybu aktywnego zostanie wyregulowane i urządzenie jest ponownie aktywowane.

• Ustawienia wstępne przechowują wyłącznie jeden tryb Cięcia (Cut Cut I lub II, lub Blend) i ustawienia mocy, jeden poziom Blend (jeśli dotyczy), jeden tryb Coag (Pinpoint, Spray lub Gentle) i ustawienia mocy i jedno ustawienie mocy do Bipolar (Macro, Micro lub Standard). Podczas przechowywania, wyłącznie informacje wyświetlane na ekranie zostaną zapisane w pamięci urządzenia.



Konfiguracja własnych ustawień wstępnych [presets]

Wybierz odpowiednie ustawienie (0-9), wciskając przycisk odwołania.

Wybrać żądane tryby, które mają być przechowywane, naciskając przełącznik membranowy poziomu trybu pracy (Cut, Coag i Bipolar).

Jeśli ustawimy tryb Blend, należy wybrać żądany poziom hemostazy (poziom Blend 1-4), naciskając przycisk regulacji poziomu.

Aby zapisać żądaną moc trybu (Cut, Coag i Bipolar), należy ją wybrać przy użyciu przełączników membranowych trybu, przesuwając je w górę lub w dół.

Gdy wszystkie ustawienia są wybrane, należy wcisnąć i przytrzymać klawisz SET przez trzy sekundy. Aby wskazać, że ustawienia zostały zapisane, Liczba Pamięci

Wstępnie Zdefiniowanea (0-9) zacznie migać, a mała czerwona kropka przestanie pulsować.

Aby wywołać wstępnie zdefiniowane ustawienia (0-9), należy kilkakrotnie nacisnąć Recall, aby przełączyć przez wszystkie presety, aż żądany preset się pojawi.

UWAGI:
Bovie® Surgi-Center│PRO zawiera 10 fabrycznych ustawień wstępnych, które są fabrycznie ustawione na zero i mogą być zaprogramowane do preferowanych ustawień RF.

Migający czerwony punkt w prawym dolnym rogu wyświetlacza Preset oznacza, że urządzenie nie jest obecnie ustawione na ustawienia wstępne użytkownika.

Ustawienia i Odwołanie są wyłączone, gdy urządzenie jest aktywne.

Ustawienia wstępne przechowują wyłącznie jeden tryb Cięcia (Cut Cut I lub II, lub Blend) i ustawienia mocy, jeden poziom Blend (jeśli dotyczy), jeden tryb Coag (Pinpoint, Spray lub Gentle) i ustawienia mocy i jedno ustawienie mocy do Bipolar (Macro, Micro lub Standard). Podczas przechowywania, wyłącznie informacje wyświetlane na ekranie zostaną zapisane w pamięci urządzenia.

Funkcja pamięci (ostatni wybrany rf preset)

Funkcja pamięci pozwala modułowi wyświetlać ostatni tryb aktywowany, gdy generator jest włączony.

WSKAZÓWKA:
Aby mieć wybór z 10 zdefiniowanych przez użytkownika ustawień na starcie, dostosowane do trybu i / lub ustawienia mocy, powinny być one zapisane przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku SET na wyświetlaczu Preset.

AKTYWACJA MODUŁU

WSKAZÓWKA:
Bezpieczeństwo uruchomienia: zapoznaj się tego rozdziału z zasadami bezpieczeństwa aktywacyjnego. Przy włączaniu urządzenia należy pamiętać o następującej zasadzie:

Bovie® Surgi-Center│PRO załaduje tryby i ustawienia z ostatniego uruchomienia. Na przykład, jeśli tryb Cut I pracował przy 50 watach, a moduł został wyłączony z tym ustawieniem, podczas następnego włączenia sprzęt automatycznie powróci do trybu Cut I na 50 watach. Podobnie, w przypadku ustawienia trybu Pinpoint na 40 watów i tryb został uruchomiony przed wyłączeniem sprzętu. Podczas następnego włączenia sprzęt automatycznie powrócić do trybu Pinpoint na 40 watów.

1. Jednobiegunowie cięcie [Monopolar Cut]- wybrać tryb pracy do cięcia: Cut I, Cut II, lub Blend (poziom 1-4), a następnie wybrać żądane ustawienia mocy, wciskając przyciski w górę i w dół, znajdujące się obok wyświetlacza mocy wyjściowej Cut.

2. Przy korzystaniu z trybu Blend, można zmieniać poziom Blend przez naciśnięcie przycisków UP i DOWN, znajdujące się z prawej strony wskaźnika poziomu trybu Blend.

3. Koagulacja jednobiegunowa [Monopolar Coag]- wybrać tryb pracy do koagulacji: Punktowy [Pinpoint], Rozpryskiwanie [Spray] lub Lagodny [Gentle], a następnie wybrać żądane ustawienia mocy koagulacji, wciskając przyciski w górę i w dół, znajdujące się obok wyświetlacza mocy wyjściowej Coag.

4. Bipolar - wybrać tryb pracy dla wyjścia Bipolar [Macro, Micro, Standard] a następnie wybrać żądane ustawienia mocy, wciskając przyciski w górę i w dół, znajdujące się obok wyświetlacza mocy wyjściowej Bipolar.

5. Uruchomić generator wciskając odpowiedni przycisk uchwytu ręcznego lub pedału nożnego.

WSKAZÓWKA:
Jednobiegunowe i dwubiegunowe operacje nożnego przełącznika są kontrolowane przez niezależne urządzenia kontrolne.

6. Po użyciu należy wyłączyć generator, wciskając przełącznik mocy na OFF(O].

7. Odłączyć przewód zasilający generatora do uziemionego gniazda.

BEZPIECZEŃSTWO URUCHOMIENIA

OSTRZEŻENIE:

Nie owijać przewodów instrumentów lub kabli elektrod zwrotnych wokół metalowych przedmiotów. Może to indukować prąd, który mógłby prowadzić do porażenia prądem, pożaru lub szkody dla pacjenta lub personelu medycznego.

Zagrożenia: niebezpieczeństwa pożaru/wybuchu - Nie używać Bovie® Surgi-Center│PRO w obecności materiałów łatwopalnych.

Niebezpieczeństwa pożaru / wybuchu - Następujące substancje przyczyniają się do wzrostu zagrożenia pożarem i wybuchem na sali operacyjnej:

- Substancje łatwopalne (np. preparaty do przygotowania skóry do zabiegu, na bazie alkoholu)
- Naturalnie występujące gazy palne, które mogą gromadzić się w jamach ciała, na przykład w jelitach
- Tlen w atmosferach wzbogaconych
- Utleniacze w atmosferze (na przykład - tlenek azotu [N2O]).

Iskrzenie i wydzielanie ciepła, związane z narzędziami elektrochirurgicznymi, mogą stanowić źródło zapłonu. Należy stale przestrzegać zasady ochrony przeciwpożarowej. Podczas korzystania z narzędzi elektrochirurgicznych w obecności którejkolwiek z łatwopalnych substancji lub gazów, należy zapobiegać ich gromadzeniu lub akumulacji pod chustami chirurgicznymi lub w pomieszczeniu zabiegowym.

Należy stosować najniższą wartość wyjściową niezbędną do osiągnięcia pożądanego efektu chirurgicznego. Należy użyć aktywną elektrodę tylko na niezbędny minimalny okres czasu aby zmniejszyć możliwości przypadkowego oparzenia. Pediatryczne aplikacje i / lub zabiegi wykonywane na niewielkich strukturach anatomicznych mogą wymagać obniżonych ustawień mocy. Większa moc wyjściowa i dłuższy czas przepływu prądu zwiększa możliwość niezamierzonego uszkodzenia tkanki, w szczególności podczas stosowania na małych strukturach.

Elektrochirurgię należy przeprowadzać z zachowaniem należytej ostrożności w wypadku obecności urządzeń wewnętrznych lub zewnętrznych, takich jak rozruszniki serca czy generatory impulsów. Podczas stosowania elektrochirurgii urządzenia zabiegowe mogą zakłócać urządzenia, takie jak rozruszniki serca, wprowadzając ich w tryb asynchroniczny lub zablokować całkowicie działanie stymulatora. Należy skonsultować się z producentem urządzenia lub oddziałem kardiologicznym szpitala w celu otrzymania szczegółowych informacji, w przypadkach gdy planowane są zabiegi elektrochirurgiczne dla pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi implantami.

Należy unikać stosowania ustawień mocy, dopuszczalnych do poszczególnych instrumentów, przekraczających napięcie szczytowe. Należy wybierać tylko instrumenty, które działają w każdym trybie pracy i ustawienia mocy.

Celem uniknięcia nieprawidłowości i niebezpieczeństwa w zabiegach, należy posługiwać się tylko odpowiednimi przewodami, akcesoriami oraz elektrodami aktywnymi i neutralnymi, pozwalającymi osiągnąć najwyższe dopuszczalne napięcie szczytowe o wysokiej częstotliwości.

Niektóre akcesoria posiadają wiele przycisków, które umożliwiają osiągnięcie różnych efektów chirurgicznych. Przed aktywacją, należy zweryfikować ustawienia właściwości instrumentów oraz prawidłowość metody zabiegu.

Podłączone instrumenty należy sprawdzić pod co najmniej maksymalnym napięciem wyjściowym generatora wysokiej częstotliwości, który powinien być ustawiony na ustawienia kontroli zamierzonego zabiegu w zaplanowanym trybie roboczym.

Sprzęt i instrumenty, które są w użyciu powinny wytrzymać kombinację maksymalnej pracy Szczyt napięcia [Vpeak] i Współczynnik szczytu [Crest Factor], dla następujących trybów wysokiej częstotliwości: Blend, Pinpoint, and Spray.

Do osiągnięcia zamierzonego celu należy wybrać najniższą moc wyjściową na jaką pozwalają parametry sprzętu. Niektóre instrumenty lub akcesoria mogą spowodować zagrożenie bezpieczeństwa nawet przy niskich ustawieniach mocy.

Niska moc lub awaria Bovie® Surgi-Center│PRO RF przy poprawnym działaniu w trybie normalnych ustawień operacyjnych, mogą wskazywać na błędne zastosowanie elektrody neutralnej lub na zły styk podłączeniowy. W tym przypadku, elektroda neutralna i jej połączenia powinny być sprawdzone, przed wybraniem opcji wyższej mocy wyjściowej.

W trybie Cięcie [Cut], należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż 1000 Vpeak max dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

W trybie Cięcie z koagulacją [Blend], należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż 1870 Vpeak max dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

W trybie Koagulacja [Coagulation], należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż 4000 Vpeak max dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

W trybie Dwubiegunowość [Bipolar], należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż 600 Vpeak max dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

Jeśli pacjent posiada Wszczepialny Kardiowerter-Defibrylator (ICD), należy zwrócić się do producenta w celu uzyskania instrukcji przed zabiegiem elektrochirurgicznym. Zabieg elektrochirurgiczny może spowodować wielokrotne aktywacje ICD.

Całkowita powierzchnia elektrody neutralnej powinna być dokładnie przymocowana do ciała pacjenta, tak blisko pola operacyjnego, jak to możliwe.

Mogą się pojawić niewielkie pobudzenia nerwowo-mięśniowej, gdy występują łuki pomiędzy ELEKTRODĄ AKTYWNĄ a tkanką. Generator został zaprojektowany w celu zminimalizowania możliwośi stymulacji nerwowo-mięśniowej.

Elementy wyposażenia powinny być podłączone do właściwych gniazdek. W szczególności, instrumenty dwubiegunowe powinny być połączone tylko do dwubiegunowych gniazdek wyjściowych. Niewłaściwe podłączenie może doprowadzić do pojawienia się niebezpiecznej mocy wyjściowej generatora.

Należy unikać użycie palnych środków znieczulających lub gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N2O) oraz tlen, jeśli zabieg chirurgiczny prowadzi się w rejonie klatki piersiowej lub głowy, chyba że środki te są odsysane.

Do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować środki niepalne, jeśli to możliwe.

Środki łatwopalne używane do czyszczenia lub dezynfekcji lub jako rozpuszczalniki spoiw, powinny mieć możliwość odparowania przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Istnieje ryzyko kumulacji palnych roztworów pod ciałem chorego lub w zagłębieniach wewnętrznych, takich jak pępek oraz w jamach ustrojowych, takich jak pochwa. Przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego wysokiej częstotliwości, wszelkie płyny zgromadzone w tych obszarach powinny być zebrane. Powinno się zwrócić szczególną uwagę na niebezpieczeństwo zapalenia się gazów endogennych. Niektóre materiały, np. bawełna, wełna i gaza, kiedy są nasycone tlenem mogą zapalić się od iskier wytwarzanych podczas normalnego użytkowania sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości.

Generator jest wyposażony w czujnik elektrody zwrotnej i układ monitorowania jakości kontaktu (NEM), który monitoruje jakość kontaktu pacjenta z elektrodą zwrotną. Kiedy działająca pojedyncza elektroda zwrotna jest prawidłowo podłączona do generatora, NEM (monitoring jakości kontaktu) weryfikuje połączenie między generatorem a elektrodą zwrotną. Ale NIE SPRAWDZA, czy pojedyncza elektroda zwrotna znajduje się w kontakcie z ciałem pacjenta. Przy użyciu dzielonych elektrody zwrotnych, NEM (monitor jakości kontaktu) potwierdza czy całkowita oporność mieści się w zadanym zakresie bezpieczeństwa. Właściwe przygotowanie pacjenta (np. nawilżania skóry chorego) oraz kontrola wzrokowa elektrody zwrotnej, to niezbędne czynności poprzedzające bezpieczny zabieg .

UWAGI:

Zastosowanie prądu wysokiej częstotliwości może zakłócać działanie innych elektronicznych urządzeń.

Gdy pacjent jest podłączony jednocześnie do chirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości i fizjologicznego urządzenia do monitorowania, wszystkie elektrody kontrolne powinny być umieszczone tak daleko, jak to możliwe od elektrod chirurgicznych.

Nie używać igieł jako elektrod kontrolnych podczas procedur elektrochirurgicznych. Może to doprowadzić do poparzeń elektrochirurgicznych.

Aby uniknąć elektrochirurgicznego oparzenia pacjenta lub lekarza, należy uniemożliwić kontakt pacjenta z uziemionymi metalowymi obiektami w czasie aktywności generatora. Po włączeniu urządzenia, należy uniemożliwić kontakt przez skórę pomiędzy pacjentem a lekarzem.

Aby uniknąć ryzyka oparzenia pacjenta, w przypadku korzystania z podkładek dzielonych, nie należy włączać urządzenia, jeśli wskaźnik podkładki świeci stałe na zielono lub czerwony wskaźnik alarmu pozostaje podświetlony na czerwono. Może to wskazywać na niewłaściwe rozmieszczenie elektrod lub wadliwość obwodu NEM (monitor jakości kontaktu).

Usunąć biżuterię, która nie jest na stale umocowana na ciele pacjenta przed aktywacją urządzenia.

Przed użyciem należy zbadać wszystkie instrumenty i połączenia z generatorem elektrochirurgicznym. Należy upewnić się, że akcesoria funkcjonują zgodnie z przeznaczeniem. Niewłaściwe podłączenie może spowodować iskrzenie, nieprawidłowe działania osprzętu lub niezamierzone skutki chirurgiczne.

Gdy nie używasz aktywnych instrumentów, należy umieścić je w etui lub w bardzo widocznym, czystym, suchym, nie przewodzącym elektryczności miejscu, nie mającym kontaktu z pacjentem. Przypadkowy kontakt z pacjentem może spowodować oparzenia.

Badania wykazały, że dym powstający podczas procedur elektrochirurgicznych może być potencjalnie szkodliwy dla pacjentów i zespołu chirurgicznego Badania te zalecają odpowiednią wentylację dymu za pomocą chirurgicznej pompy próżniowej dymu lub innych środków.[1]

1. Amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej.

[U.S. Department of Health and Human Services.] Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (NIOSH) [National Institute for Occupational Safety and Health]. Kontrola Dymu z lasera / Zabiegi elektrochirurgiczne. KONTROLA zagrożenia, publikacja nr 96-128, wrzesień, 1996.

5

KONSERWACJA BOVIE® SURGI-CENTER│PRO

Ten rozdział zawiera następujące informacje:

- Czyszczenie
- Kontrola okresowa
- Wymiana bezpieczników

Symmetry Surgical zaleca wykonanie kontroli okresowej i badania wydajności. Przeprowadzania kontroli oraz badania powinny się odbywać co sześć miesięcy.
Badania powinien przeprowadzać wykwalifikowany technik biomedyczny, w celu upewnienia się, czy sprzęt działa skutecznie i bezpiecznie.

CZYSZCZENIE

Każdorazowo po użyciu należy czyścić sprzęt

OSTRZEŻENIE:

ryzyko porażenia prądem elektrycznym - Należy zawsze wyłączać i odłączać generator przed czyszczeniem.

WSKAZÓWKA:
Nie należy czyścić generatora ściernymi środkami myjącymi lub dezynfekującymi, rozpuszczalnikami lub innymi materiałami, które mogłyby zarysować panele lub uszkodzić generator.

1. Wyłączyć generator i odłączyć kabel zasilający z gniazdka w ścianie.

2. Należy dokładnie wycierać wszystkie powierzchnie generatora i przewodu zasilającego łagodnym środkiem czyszczącym lub dezynfekującym i wilgotną szmatką. Należy postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi w danej instytucji lub stosować zatwierdzoną procedurę kontroli zakażeń. Nie dopuszczać, aby jakiekolwiek płyny przedostały się do obudowy. Nie sterylizować generatora.

PRZEGLĄDY OKRESOWE

Co sześć miesięcy należy sprawdzać, Bovie® Surgi-Center│PRO pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia.
W szczególności, należy zwrócić uwagę na którykolwiek z wymienionych problemów:

- Uszkodzenia przewodu zasilającego
- Uszkodzenia kabla gniazda zasilania
- Widocznie uszkodzenia sprzętu
- Uszkodzenia jakiegokolwiek gniazda
- Nagromadzenie zabrudzeń lub zanieczyszczeń w pobliżu jednostki

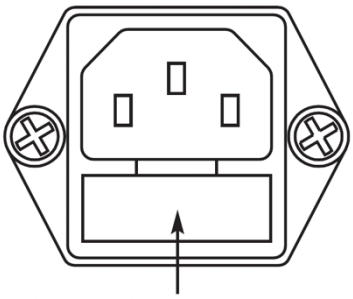
WYMIANA BEZPIECZNIKÓW

Bezpieczniki urządzenia znajdują się pod kablem zasilającym, a gniazdka - z tyłu urządzenia

Należy wykonać następujące kroki, aby wymienić bezpieczniki:

1. Odłączyć kabel zasilający z gniazdka w ścianie.
2. Odłącz przewód zasilający generatora, znajdujący się na tylnym panelu.
3. Aby wyjąć kasetę bezpieczników, należy włożyć mały płaski śrubokręt do szpary poniżej gniazda przewodu zasilania. Następnie wysunąć kasetę.
4. Należy wyjąć dwa bezpieczniki (T6,3AL250V) i zastąpić je nowymi bezpiecznikami o tych samych wartościach.
5. Włożyć uchwyt bezpiecznika do pojemnika kabla zasilania.

WSKAZÓWKA:
Jeśli urządzenie nie wyświetla błędu i nie włącza się, należy sprawdzić bezpieczniki.



Rysunek 5 – 1 Oprawka bezpiecznika

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ten rozdział zawiera opisy kodów błędów i działania jakie należy podjąć, aby je rozwiązać.

Bovie® Surgi-Center │PRO zawiera automatyczną autodiagnostykę. Jeśli diagnostyka wykryje błąd, system wyświetla kod błędu, emituje sygnał dźwiękowy i wyłącza moc wyjściową urządzenia.

Poniższa tabela zawiera listy kodów błędów, opisuje błędy lub usterki, i zaleca działania, jakie należy podjąć, aby je rozwiązać.

Wszystkie kody błędów są wyświetlane na wyświetlaczu Bipolar. Jeśli urządzenie wyświetla inny, niż wymienione, kod błędu, to sprzęt wymaga obsługi serwisowej. Należy wyłączyć zasilanie urządzenia i zadzwonić +1-888-364-7004.

WSKAZÓWKA:
Jeśli urządzenie nie włącza się i nic nie jest wyświetlane na ekranie Bipolar, należy sprawdzić bezpieczniki, jak opisano w rozdziale 5 niniejszego podręcznika.

KOMUNIKATY SYSTEMU KODU BŁĘDÓW

Komunikaty o błędach (f) wskazują na nieprawidłową konfigurację urządzenia lub występowanie wadliwych akcesoriów.

Kod usterki	Opis	Opis usterki Zalecane działanie
F1	Przycisk Cut na rękojeści 1 jest wciśnięty podczas aktywacji.	1. Jeśli pojawi się ten kod błędu, należy odłączyć wszystkie akcesoria. Należy wyłączyć, a następnie włączyć ponownie generator . 2. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić rękojeść lub przełącznik nożny i powtórzyć restart. 3. Jeżeli kody błędów pojawiają się ponownie, należy spisać ich numery i skontaktować się z działem obsługi klienta Bovie® pod numer +1-888-364-7004
F2	Przycisk Coag na rękojeści 1 jest wciśnięty podczas aktywacji.	
F3	Przycisk Cut na rękojeści 2 jest wciśnięty podczas aktywacji.	
F4	Przycisk Coag na rękojeści 2 jest wciśnięty podczas aktywacji.	
F5	Pedał Cut jednobiegunowego przełącznika nożnego jest wciśnięty podczas aktywacji.	
F6	Pedał Coag jednobiegunowego przełącznika nożnego jest wciśnięty podczas aktywacji.	
F7	Pedał Bipolar jednobiegunowego przełącznika nożnego jest wciśnięty podczas aktywacji.	
F8	Bipolar przycisk aktywacyjny jest wciśnięty podczas uruchomienia.	
F9	Nastąpiło jednocześnie uruchomienie sprzętu z przełącznika nożnego lub rękojeści lub z dowolnej innej kombinacji. Nie stosuje się do aktywacji trybu Rozpryskiwanie [Spray].	
F10	Próba uruchomienia z jednobiegunowego lub dwubiegunowego przełącznika nożnego, gdy nie podłączono przełącznika nożnego lub nie został wykryty zatwierdzony przełącznik nożny Bovie®.	
F11	Próba uruchomienia z jednobiegunowej rękojeści 1, gdy nie podłączono jednobiegunowej rękojeści, kontrolowanej pedałem nożnym do jednobiegunowego złącza ręcznego 1.	

KOMUNIKATY O BŁĘDACH KRYTYCZNYCH SYSTEMU

Błędy krytyczne (E) wskazują na wewnętrzne problemy urządzenia.

Kod błędu	Opis	Opis usterki Zalecane działanie
E1	Prąd wyjściowy jest niezgodny ze specyfikacją, Test cyfrowy	1. Należy wyłączyć urządzenie (odnośnie błędów temperaturowych, należy schłodzić urządzenia przez 20 minut) 2. Włącz urządzenie 3. Jeżeli kody błędów pojawiają się ponownie, należy spisać ich numery I skontaktować się z działem obsługi klienta Bovie® pod numer +1-727- 384-2323
E4	Usterka napięcia prądu stałego DC	
E5	Wykryto błąd temperaturowy 1	
E6	Wykryto błąd temperaturowy 2	
E7	NEM/Bląd Autobipolar	
E8	NEM Błąd kalibracji	
E9	A/D Błąd	
E10	Błąd czujnika czasowego [Watch Dog]	
E11	Wykryto błąd systemu przekaźników kablowych	
E12	Błąd ustawienia mocy	

ZASADY I PROCEDURY OBSŁUGI SERWISOWEJ

Informacja w tym rozdziale dotyczy następujących zagadnień:

- Odpowiedzialność producenta
- Zwrot generatora do naprawy

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Bovie® jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność generatora tylko w następujących okolicznościach:

• Jeżeli użytkownik zastosował się do procedur instalacji i konfiguracji, które zostały opisane w tym podręczniku użytkownika.
• Montaż, ustawienia, modyfikacje lub naprawy zostały przeprowadzone przez upoważnione przez Symmetry Surgical osoby.
• Instalacja elektryczna w pomieszczeniu jest zgodna z lokalnymi przepisami i wymogami prawnymi, takimi jak IEC i BSI.
• Sprzęt jest stosowany, zgodnie z instrukcjami użytkowania Symmetry Surgical.

Proszę pamiętać, że zainfekowane urządzenia medyczne powinny być utylizowane jak odpady medyczne / biologiczne i nie mogą być usuwane/utylizowane jako urządzenia elektroniczne. Ponadto niektóre produkty elektroniczne muszą być zwracane bezpośrednio do Symmetry Surgical. Należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Bovie® aby uzyskać odpowiednie instrukcje.

W sprawie warunków gwarancji należy zapoznać się z Załącznikiem B - Gwarancja.

ZWROT GENERATORA DO NAPRAWY

Należy skontaktować się z przedstawicielem Symmetry Surgical przed wysłaniem generatora do naprawy. Jeśli zostanie ustalone, że generator należy wysłać do Symmetry Surgical, najpierw trzeba uzyskać numer autoryzacji towarów zwróconych (#RGA). Następnie należy wyczyścić Generator i bezpiecznie zapakować w celu zapewnienia właściwej ochrony urządzenia. Celem sprawnego zrealizowania naprawy, należy umieścić na zewnętrznej strony paczki z urządzeniem Bovie® numer autoryzacji towarów zwróconych i wysłać bezpośrednio do Symmetry Surgical.

Etap 1. – uzyskanie numeru autoryzacji towarów zwróconych

Skontaktować się z Centrum Obsługi Klienta Symmetry Surgical w celu uzyskania numeru autoryzacji towarów zwróconych. Należy posiadać następujące dane na czas zgłoszenia:

• Hazwa szpitala / kliniki / numer klienta
• Numer telefonu / numer faksu
• Wydział / adres, miasto, województwo i kod pocztowy
• Model / Numer seryjny
• Opis problemu
• Rodzaj wymaganej naprawy
• Humer zamówienia

Etap 2 – wyczyścić generator

OSTRZEŻENIE:

ryzyko porażenia prądem elektrycznym - Należy zawsze wyłączać i odłączać generator przed czyszczeniem.

WSKAZÓWKA:
Nie należy czyścić generatora ściernymi środkami myjącymi lub dezynfekującymi, rozpuszczalnikami lub innymi materiałami, które mogłyby zarysować panele lub uszkodzić generator.

A. Wyłączyć generator i odłączyć kabel zasilający z gniazdka w ścianie.

B. Należy dokładnie wycierać wszystkie powierzchnie generatora i przewodu zasilającego łagodnym środkiem czyszczącym lub dezynfekującym i wilgotną szmatką. Należy postępować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi w danej instytucji lub stosować zatwierdzoną procedurę kontroli zakażeń. Nie dopuszczać, aby jakiekolwiek płyny przedostały się do obudowy. Nie sterylizować generatora.

Etap 3 – wysłać generator

A. Należy do generatora przyczepić kartkę z numerem autoryzacji towarów zwróconych i danymi [szpital, numer telefonu itd.] wymienionymi w Etap 1 – Uzyskanie numeru autoryzacji towarów zwróconych.

B. Należy się upewnić, że generator jest suchy przed zapakowaniem do wysłania. Chociaż preferowane jest, aby generator został zapakowany w jego oryginalnym opakowaniu, Bovie rozumie, że to nie zawsze jest możliwe. Jeśli to konieczne, należy skontaktować się z Zespołem Obsługi Klienta w sprawie wyboru właściwego opakowania do wysłania urządzenia. Należy pamiętać, aby umieścić na zewnętrznej stronie paczki/kontenera z urządzeniem, numer autoryzacji towarów zwróconych Bovie.

C. Wysłać generator, z przedpłatą, na adres podany przez Centrum Obsługi Klienta Symmetry Surgical.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Wszystkie dane techniczne są nominalne i mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Specyfikacje określane jako “typowe” wahają się w granicach ± 20% podanej wartości w stosunku do temperatury pokojowej (25° C / 77° F) oraz do napięcia znamionowego prądu wejściowego.

CHARAKTERYSTYKI WYDAJNOŚCI

Moc wejściowa

Napięcie wejściowe	100-240V~ ± 10%
Częstotliwość zasilania [nominalne]:	50 – 60 Hz
Pobór mocy:	504 VA
Bezpieczniki (dwa):	6,3 A (zwłoczny)

Cykl pracy

W ramach maksymalnych ustawień mocy oraz warunkach obciążenia znamionowego (Cut I, 200 wat @ 300 Ohm), zaleca się generator włączać na 10 sekund, a następnie wyłączać na 30 sekund w ciągu 30 minut.

Temperatura wewnętrzna urządzenia jest stale monitorowana. Jeśli temperatura wzrośnie powyżej 75° C, włącza się alarm dźwiękowy, a zasilanie zostaje odcięte.

Rozmiary i waga

Szerokość	37.5 cm (14.75 in.)	**Głębokość**	46 cm (18.1 in.)
Wysokość	16.5 cm (6.5 in.)	**Waga**	< 9.07 kg (< 20 lbs)

Parametry robocze

Zakres temperatur otoczenia	10° do 40° C
Wilgotność względna	Wilgotność względna 30% do 75%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	70kPa do 106kPa
Czas nagrzewania	Jeśli sprzęt jest transportowany lub przechowywany w temperaturach spoza zakresu temperatury pracy, należy pozostawić generator na godzinę, aby osiągnął temperaturę pokojową przed użyciem.

Transport

Zakres temperatur otoczenia	-40° to +70° C
Wilgotność względna	10% do 100%, z kondensacją
Ciśnienie atmosferyczne	50kPa do 106kPa

Przechowywanie

Zakres temperatur otoczenia	10° to 30° C
Wilgotność względna	Wilgotność względna 10% do 75%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	50kPa do 106kPa

Sprzęt powinien być przechowywany i używany w temperaturze pokojowej około 77° F/25° C.

Głośność

Podane niżej poziomy dźwięku dla tonów uruchomiania (cięcia, koagulacji i bipolarnych) i sygnałów ostrzegawczych (elektroda zwrotna i alarmy systemowe) w odległości jednego metra. Dzwonki alarmowe spełniają wymagania normy IEC 60601-2-2.

Sygnał aktywacyjny

Głośność (regulowana)	≥ 40 dBA
Częstotliwość	Wszystkie tryby Cut: 610 Hz ± 25 Hz Wszystkie tryby koagulacji 910 Hz ± 25 Hz Symultaniczny tryb Rozpryskiwanie [Spray] 1667 Hz ± 50 Hz Wszystkie tryby Dwubiegunowy [Bipolar] 910 Hz ± 25 Hz
Czas trwania	Ciągły gdy generator jest aktywowany

Sygnał ostrzegawczy

Głośność (nieregulowana)	> 65 dBA

Sygnał błędu

Głośność (nieregulowana)	> 65 dBA
Dźwięk sygnału błędu	2.4 kHz 450 millisekund / 1.2 kHz 450 millisekund

Wykrywanie elektrody zwrotnej

System podaje dźwiękowe i wizualne powiadomienia w momencie wykrycia elektrody zwrotnej.

Twarda [pojedyncza elektroda]	Wahania oporności: 0 Ω 8 Ω ± 1 Ω Pomiar ciągły: Gdy system ustali oporność stałej elektrody zwrotnej, wzrost oporności do 20 Ω - 25 Ω spowoduje alarm. Gdy wystąpi stan alertu, system wyłącza moc wyjściową.
Podzielna [elektroda]	Wahania oporności: 10 Ω ± 5 Ω to 135 Ω ± 10 Ω Pomiar ciągły: Gdy system ustali oporność podzielniej elektrody zwrotnej, wzrost oporności o 40% spowoduje alarm. Gdy wystąpi stan alertu, system wyłącza moc wyjściową.

Wysoka częstotliwość [rF] Prąd upływowy

Prąd upływowy dla trybów: Bipolar Micro, Macro	< 63 mA_{rms}
Prąd upływowy dla trybu Bipolar Standard	< 50 mA_{rms}
Prąd upływowy dla trybu Monopolar RF	< 150 mA_{rms}

Warunki zabiegowe

Energia wysokiej częstotliwości RF jest generowana i kierowana przewodem do instrumentów, w których energia jest dostarczana do cięcia, koagulacji I ablacji tkanki.

NORMY I KLASYFIKATOR IEC

Sprzęt klasy i (ieC 60601-1)

Ochrona urządzenia przed porażeniem elektrycznym (uziemienie) poprzez dodatkową ochronę izolacji podstawowej poprzez łączenie okablowania do uziemionej na stałe instalacji podstawowej.

Sprzęt typ CF (ieC 60601-1) / defibrylator

The Bovie® Surgi-Center│PRO zapewnia wysokiej klasy ochronę przed porażeniem elektrycznym, w szczególności w zakresie dopuszczalnych prądów upływowych. Sprzęt typu CF. Podłączenia pacjenta są izolowane od ziemi oraz odporne na skutki wyładowania defibrylatora.

Wodoodporność (ieC 60601-2-2)

Obudowa generatora jest tak skonstruowana, że wyciek cieczy w warunkach normalnego użytkowania nie wpływa na izolację lub inne elementy, które, gdy są zawilgocone, mogą wpłynąć negatywnie na bezpieczeństwo generatora.

Interferencje elektromagnetyczne

Urządzenie można włączyć bez zakłóceń, gdy inne urządzenia są umieszczone na lub pod obudową Bovie® Surgi-Center│PRO. Generator minimalizuje zakłócenia elektromagnetyczne sprzętu wideo stosowanego na sali operacyjnej.

Kompatybilność magnetyczna (ieC 60601-1-2 and ieC 60601-2-2)

Sprzęt Bovie® Surgi-Center│PRO jest zgodny z odpowiednią normą IEC 60601-1-2 oraz specyfikacją IEC 60601-2-2, dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.

Zakłócenia napięcia[sieciowy transfer generatora awaryjnego]

Sprzęt Bovie® Surgi-Center│PRO działa w sposób bezpieczny, gdy dokonuje się przełączenie między zasilaniem prądu zmiennego [AC] a źródłem napięcia generatora awaryjnego.

CHARAKTERYSTYKI WYJŚCIOWE

Maksymalna moc wejściowa dla trybu jednobiegunowego i dwubiegunowego

Odczyty mocy są zgodne z rzeczywistą mocą przy obciążeniu znamionowym w granicach 20% lub 5 W, którakolwiek z wartości jest większa.

Tryb	Maksymalna moc	Obciążenie nominalne	Częstotliwość wyjściowa	Tryb miganie	Cykl pracy	Vpeak Max	Współczynnik szczytu [Crest Factor]* (obciążenie nominalne)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	[nie dotyczy]	[nie dotyczy]	1000V	1.7 ± 20%
Cut II	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	[nie dotyczy]	[nie dotyczy]	750V	1.7 ± 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	75% tryb pracy	1320V	1.8 ± 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	62.5% tryb pracy	1475V	2.0 ± 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	50% tryb pracy	1650V	2.2 ± 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	37.5% tryb pracy	1870V	2.4 ± 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	25% tryb pracy	1800V	3.1 ± 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	350 to 450 kHz	20 to 45 kHz	5.9 to 14.2% tryb pracy	4000V	6.0 ± 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	[nie dotyczy]	[nie dotyczy]	450V	1.6 ± 20%
Macro Bipolar [Makro Dwubiegunowy]	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	[nie dotyczy]	[nie dotyczy]	600V	1.5 ± 20%
Micro Bipolar [Mikro Dwubiegunowy]	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	[nie dotyczy]	[nie dotyczy]	500V	1.5 ± 20%
Standard Bipolar [Standardowy Dwubiegunowy]	80 W	50 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	[nie dotyczy]	[nie dotyczy]	250V	1.5 ± 20%

* oznaczenie zdolności falowej do koagulacji krwawienia bez efektu tnącego.

ZGODNOŚĆ EMC [KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA]

Należy podjąć specjalne środki ostrożności dotyczące Bovie® Surgi-Center│PRO. Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i powinny zostać zainstalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w niniejszej instrukcji.

Należy pamiętać, że tylko akcesoria dostarczane z lub zamówione przez Bovie ® powinny być stosowane wraz z tym urządzeniem. Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wyszczególnione, może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszoną odporność na zakłócenia Bovie® Surgi-Center│PRO. Bovie® Surgi-Center│PRO i jego akcesoria nie są przystosowane do połączeń międzysystemowych z innym wyposażeniem.

Przenośne i ruchome urządzenia radiowe RF mogą wpływać na wyposażenie medyczne. Sprzęt Bovie® Surgi-Center│PRO nie powinien być używany w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczany na nich, a jeśli takie usytuowanie jest konieczne, należy obserwować Bovie® Surgi-Center│PRO, w celu zweryfikowania prawidłowego działania aktualnie działającej konfiguracji.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF komunikacyjnymi a Bovie® Surgi-Center│PRO.			
Bovie® Surgi-Center│PRO jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia Bovie® Surgi-Center│PRO może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) a Bovie® Surgi-Center│PRO, jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika	**Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika**		
W	150 kHz do 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz do 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
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość [d] w metrach [m] Można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie [P] to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta. UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, zachowanie odległości właściwej dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			

Instrukcje i deklaracja – producenta w sprawie emisji elektromagnetycznych		
Urządzenie Bovie® Surgi-Center│PRO jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak wymienione poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Bovie® Surgi-Center│PRO powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test zgodności emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne**
RF Emissions CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Bovie® Surgi-Center□ powinno emitować energię elektromagnetyczną w celu wykonywania funkcji, do których jest przeznaczone. W pobliżu urządzenia elektronicznego mogą one być naruszone.
RF Emissions CISPR 11	Klasy A	Urządzenie Bovie® Surgi-Center□PRO jest przeznaczone do stosowania w budynkach użytkowych oraz w pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne .
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasy A	
Emisja wahań napięcia / migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Instrukcje i deklaracja producenta w sprawie – odporności elektromagnetycznej			
Urządzenie Bovie® Surgi-Center│PRO jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak wymienione poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Bovie® Surgi-Center│PRO powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	**IEC 60601 Poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne**
Rozładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, cementu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wtedy wilgotność powinna być co najmniej 30%
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	±2 kV do przewodów zasilających ±1 kV dla linii wejścia / wyjścia	±2 kV do przewodów zasilających ±1 kV dla linii wejścia / wyjścia	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie zwykłym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie zwykłym	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % spadek U_t) w ciągu 0.5 cykli <40 % U_t (<60 % spadek U_t) w ciągu 5 cykli 70 % U_t (<30 % spadek U_t) w ciągu 25 cykli <5 % U_t (>95 % spadek U_t) w ciągu 5 s	<5 % U_t (<95 % spadek U_t) w ciągu 0.5 cykli <40 % U_t (<60 % spadek U_t) w ciągu 5 cykli 70 % U_t (<30 % spadek U_t) w ciągu 25 cykli <5 % U_t (>95 % spadek U_t) w ciągu 5 s	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego. Jeśli użytkownik sprzętu Bovie® Surgi-Center│PRO powinien pracować w czasie przerw zasilania, zaleca się, zasilać Bovie® Surgi- Center│PRO z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA U_t oznacza prąd zmienny z napięciem przed zastosowaniem testu zasilania poziomu.			

Instrukcje i deklaracja producenta w sprawie –elektromagnetycznej odporności c.d.			
Badanie odporności	**IEC 60601 Poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne**
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF, włączając w to przewody, nie powinny być używane bliżej do każdej części Bovie® Surgi-Center│PRO, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania, odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola nadajników stacjonarnych, jak określona przez badanie elektromagnetyczne,a powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem.
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, zachowanie odległości właściwej dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			

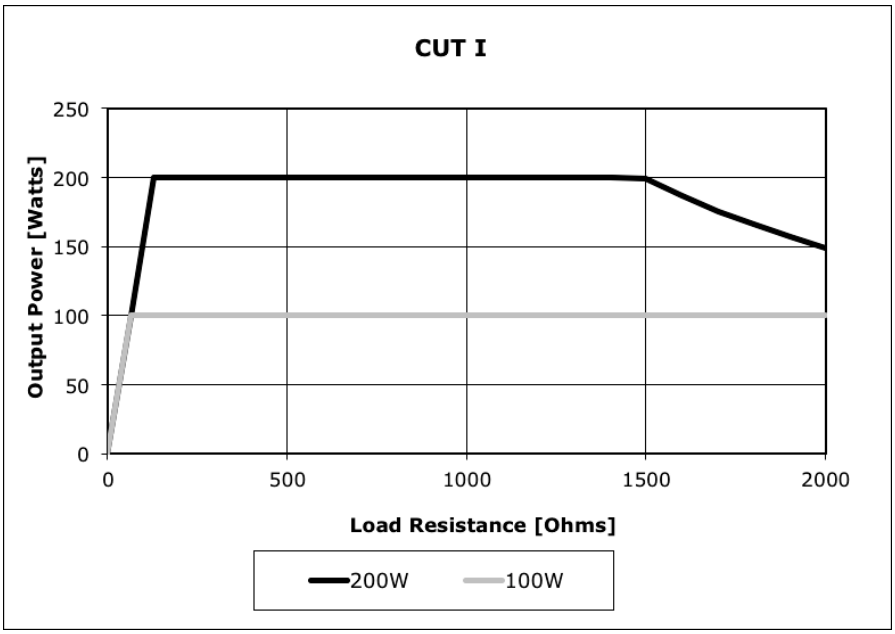
[a] Siła pól stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) radia przenośne, amatorskie radia AM i FM stacji radiowych i audycje telewizyjne nie mogą być teoretycznie określone z dokładnością. Należy rozważyć badania elektromagnetyczne, aby ocenić otoczenie elektromagnetyczne wzbudzane przez stacjonarne nadajniki RF. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym jest używane aron® Surgi-Center│PRO przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować sprzęt Bovie® Surgi-Center│PRO w celu sprawdzenia jego prawidłowej pracy. W przypadku wystąpienia zakłóceń w działaniu, mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji Bovie® Surgi-Center│PRO.

[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż[V1] V/m.

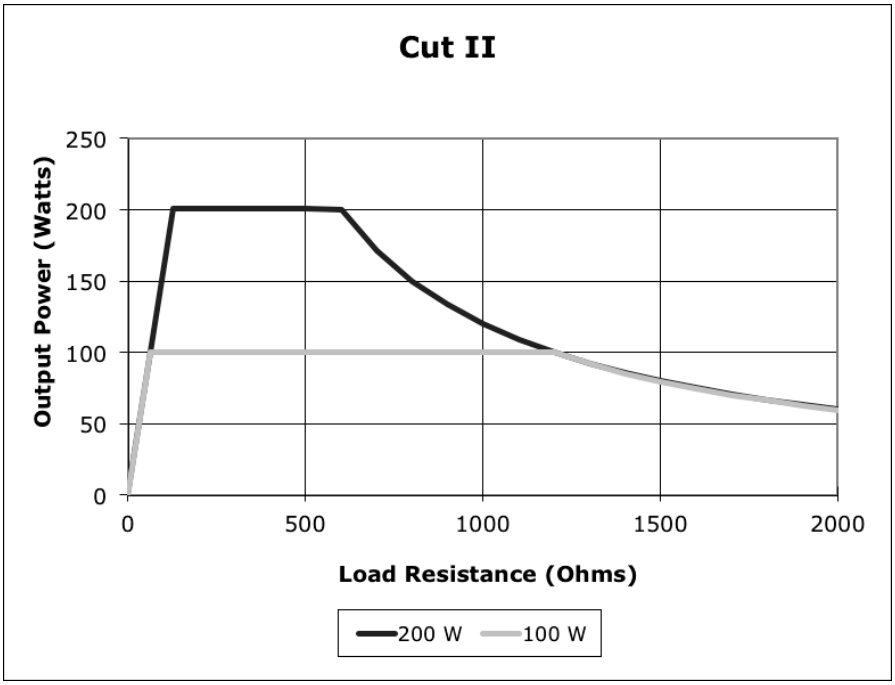
KRZYWE MOCY WYJŚCIOWEJ

Rysunek A–1 poprzez A–9 ilustruje specyficzną dostarczaną moc do wielu obciążeń oporności dla każdego z trybów.

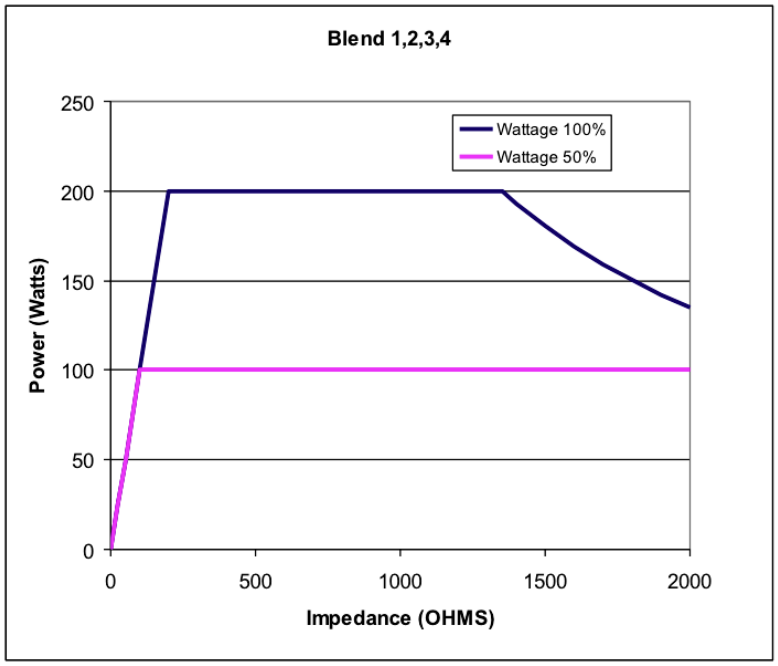
Rysunek A – 1 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu CUT I



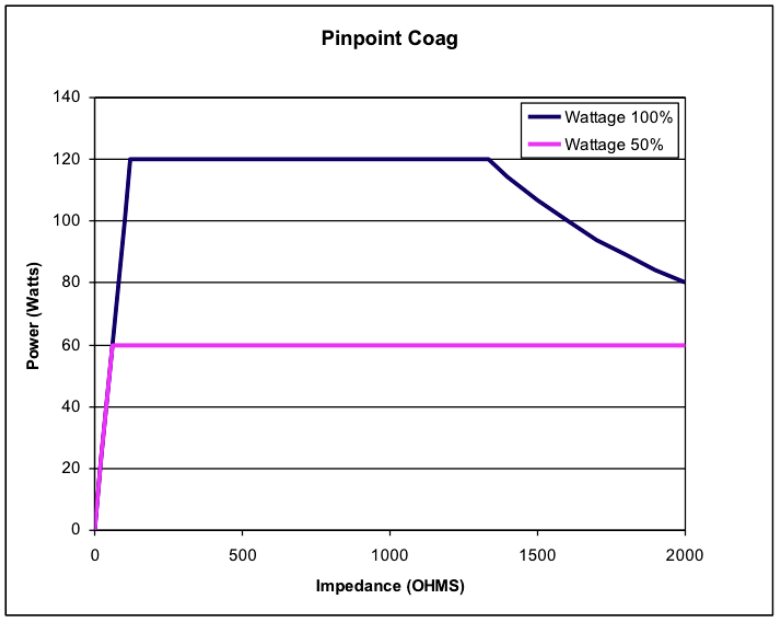
Rysunek A – 2 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu CUT II



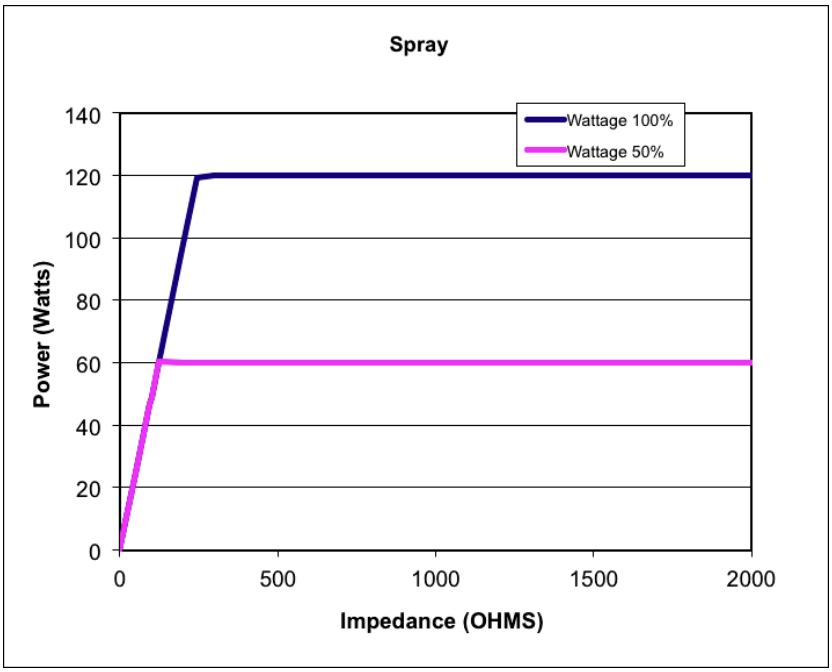
Rysunek A – 3 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu Blend (1, 2, 3, 4)



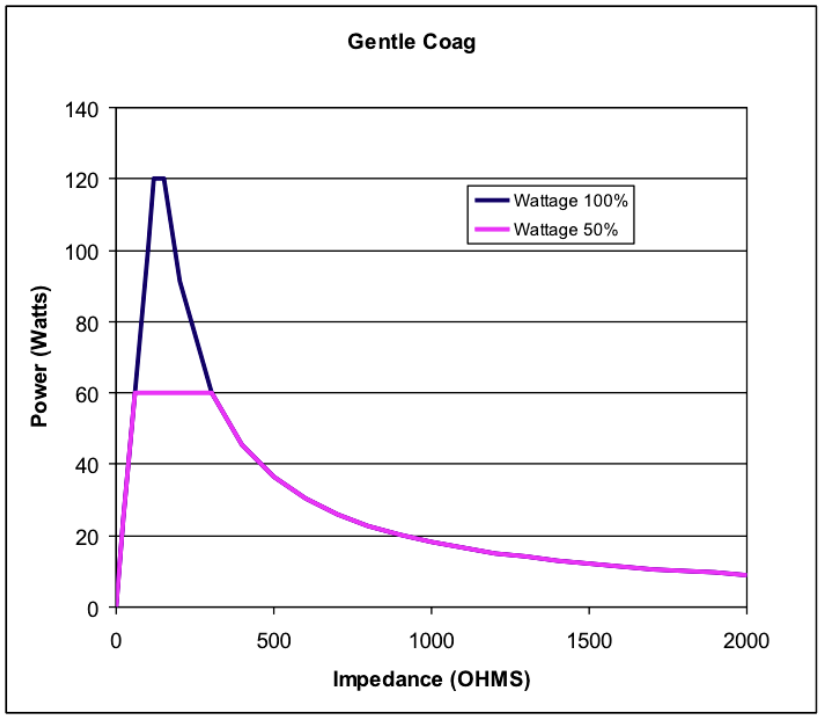
Rysunek A – 4 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu PINPOINT COAG



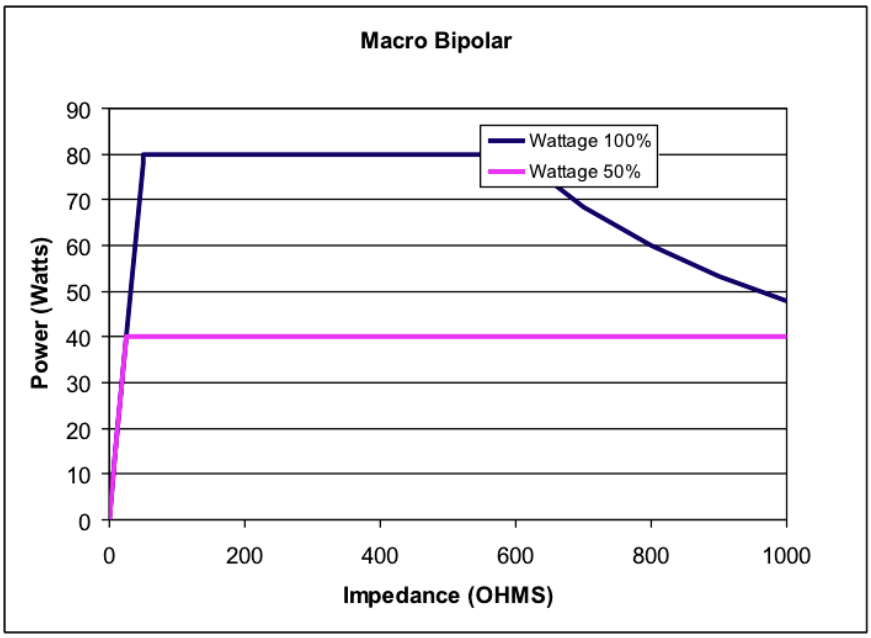
Rysunek A – 5 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu SPRAY COAG



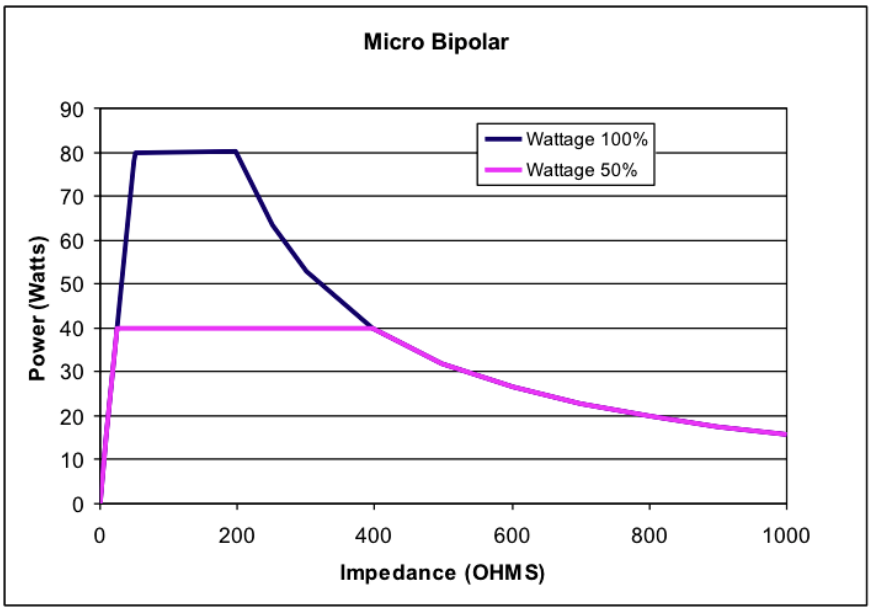
Rysunek A – 6 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu GENTLE COAG



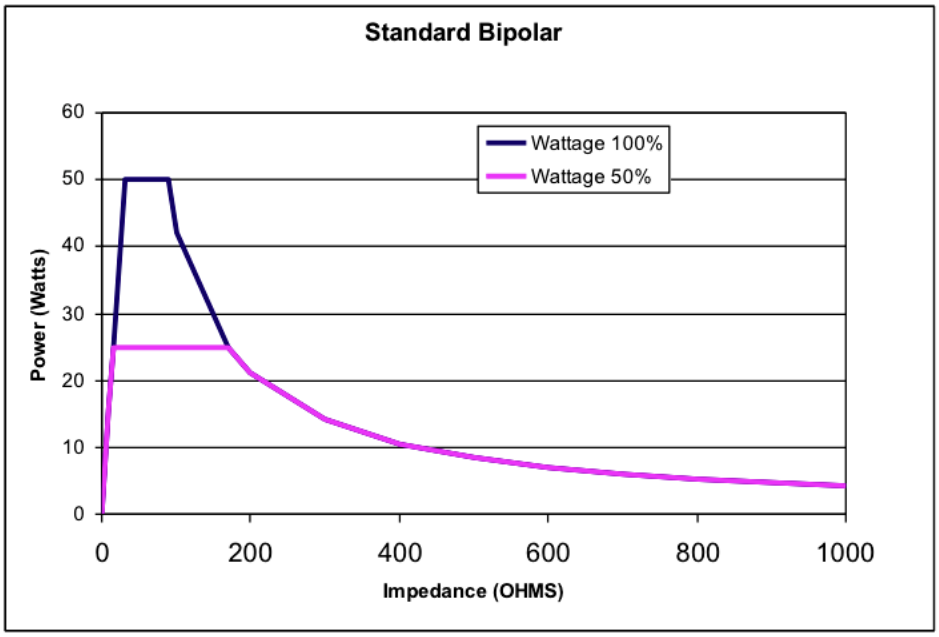
Rysunek A – 7 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu MACRO BIPOLAR



Rysunek A – 8 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu MICRO BIPOLAR



Rysunek A – 9 Ustawienia mocy wyjściowej w zależności od impedancji trybu STANDARD BIPOLAR



GWARANCJA

Symmetry Surgical gwarantuje, że każdy produkt wytwarzany przez nią jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych w warunkach normalnego użytkowania i obsługi w okresie (okresach) przedstawionych poniżej.

Obowiązek Symmetry Surgical, z tytułu niniejszej gwarancji, jest ograniczony do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, jakiegokolwiek produktu lub jego części, które zostały zwrócone do niej lub jej dystrybutora w okresie gwarancyjnym, pokazanym poniżej,po dostarczeniu produktu do nabywcy. Aby spełnić swój obowiązek gwarancyjny jak to opisano powyżej, Symmetry Surgical przeprowadza badanie czy produkt jest rzeczywiście uszkodzony i dopiero wtedy uznaje pretensje gwarancyjne.

Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do jakiegokolwiek produktu lub jego części, które zostały naprawione lub zmienione poza fabryką Symmetry Surgical, w taki sposób, że według Symmetry Surgical, czynności wpłynęły na jego stabilność i wiarygodność. A tak że w przypadkach, gdy produkt uległ nadużyciu , zaniedbaniu, czy wypadkowi.

Okresy gwarancji na produkty Symmetry Surgical:

- Generatory elektrochirurgiczne: Cztery lata od daty wysyłki
- Elementy montażowe (wszystkie modele): Dwa lata od daty wysyłki
- Przełączniki nożne (wszystkie modele):Jeden rok od daty zakupu
- Elektrody zwrotne dla pacjentów: Okres ważności tylko tak, jak opisano na opakowaniu
- Sterylne akcesoria jednorazowego użytku: Jak opisano na opakowaniu
- Uchwyt ręczny: Jak opisano na opakowaniu

Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym bez ograniczeń, dotyczące wartości handlowej i przydatności do określonego celu, i wszystkich innych obowiązków i zobowiązań ze strony Symmetry Surgical.

Symmetry Surgical nie przyjmuje, ani nie upoważnia innych osób do wzięcia żadnej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą lub stosowaniem któregokolwiek z produktów Symmetry Surgical.

Niezależnie od innych postanowień niniejszego dokumentu lub w innym dokumencie lub komunikacji, odpowiedzialność Symmetry Surgical w odniesieniu do tej umowy i produktów sprzedawanych na podstawie niniejszej Umowy jest ograniczona do łącznej ceny zakupu towarów sprzedawanych przez Symmetry Surgical do klienta.

Symmetry Surgical nie ponosi odpowiedzialności na podstawie niniejszej Umowy lub jakiegokolwiek innego dokumentu, w związku ze sprzedażą tego produktu, za szkody pośrednie i wynikowe.

Gwarancja oraz prawa i obowiązki poniżej będą interpretowane i regulowane zgodnie z prawem stanu Tennessee, USA.

Właściwym sądem do rozstrzygania sporów wynikających lub związanych w jakikolwiek sposób z niniejszej gwarancji jest Sąd Rejonowy w hrabstwie Davidson, stan Floryda, USA.

Symmetry Surgical, jej dealerzy i przedstawiciele zastrzegają sobie prawo do wprowadzania zmian w urządzeniach wyprodukowanych i / lub sprzedanych przez nich w dowolnym momencie, bez żadnych zobowiązań do wprowadzania takich samych lub podobnych zmian na sprzęcie już wcześniej wyprodukowanym i / lub sprzedanym przez nich.

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-55-232-007_5-PL
2024-03-31

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797