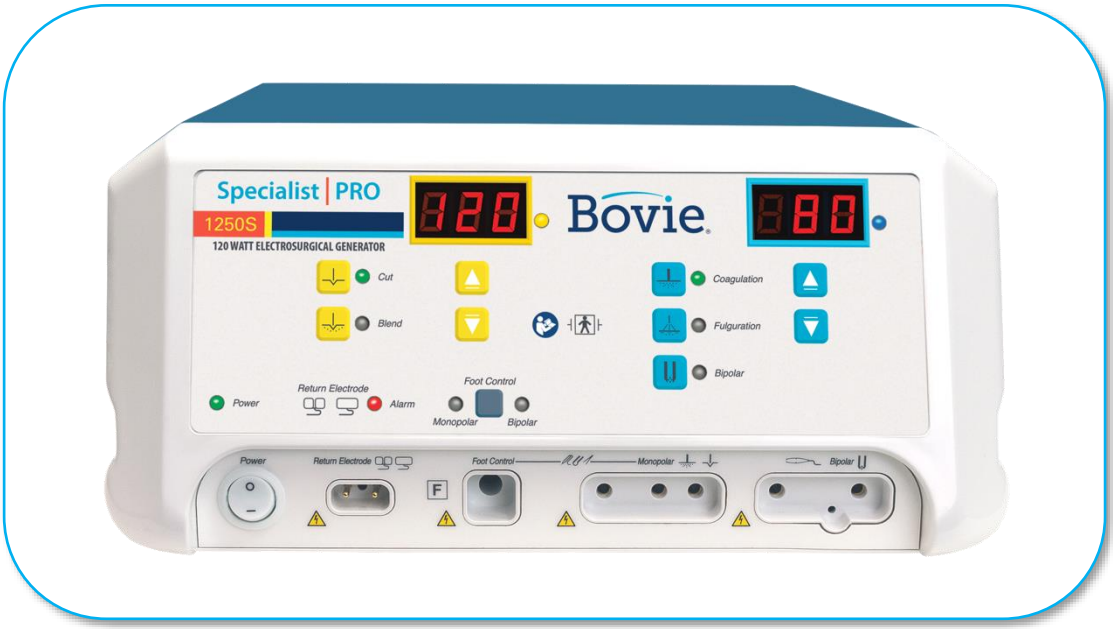
Bovie®



SPECIALIST | PRO

Elektrochirurgische Generatern

BEDIENUNGSANLEITUNG

Bovie

Intro



BEDIENUNGSANLEITUNG

Diese Anleitung und die darin beschriebene Ausrüstung sind ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt, das in der auszuführenden Technik und dem chirurgischen Verfahren ausgebildet ist. Es ist nur als Anleitung für die Verwendung des Specialist | PRO bestimmt.

Zusätzliche technische Informationen stehen in der Specialist | PRO Wartungsanleitung zur Verfügung.
Die neuesten Informationen und technischen Berichte finden Sie auf https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Ausrüstung in dieser Anleitung

Bedienungsanleitung • Specialist | PRO
Bezugsnummer: A1250S

Für weitere Informationen wenden Sie sich an:

Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI 49316 USA
Phone: 616-698-7100 • Toll- Free: 888-364-7004
aspensurgical.com

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ United Kingdom

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2797

UKCA 0086

©2025 Aspen Surgical Products. Alle Rechte vorbehalten. Der Inhalt dieser Veröffentlichung darf nicht ohne schriftliche Genehmigung durch Aspen Surgical Products vervielfältigt werden.

Bovie® Bestellnummer MC-55-237-004_7-DE

KONVENTIONEN IN DIESER ANLEITUNG

WARNUNG:

Verweist auf eine potenziell gefährliche Situation, die beim Nichtbeachten zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG:

Verweist auf eine gefährliche Situation, die beim Nichtbeachten zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS:
Verweist auf einen Hinweis zum Betrieb, einen Wartungsvorschlag oder auf eine Gefahr, die zu einer Beschädigung des Produkts führen kann.

INHALTSVERZEICHNIS

Ausrüstung in dieser Anleitung 4
Für weitere Informationen wenden Sie sich an: 4
KONVENTIONEN IN DIESER ANLEITUNG 4
LISTE DER ABBILDUNGEN 7
EINFÜHRUNG IN DEN SPECIALIST | PRO ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATOR 8
Beschreibung 9
FUNKTIONSPRINZIP 9
BEABSICHTIGTE VERWENDUNG 9
WESENTLICHE MERKMALE 9
BAUTEILE UND ZUBEHÖR 10
ZUSÄTZLICHE ZUBEHÖRTEILE 10
SICHERHEIT 10
GEGENANZEIGEN 14
ANWENDUNGSVORGABEN 14
Betriebsbedingungen 14
BEDIENELEMENTE, ANZEIGEN UND ANSCHLUSSBUCHSEN 17
FRONTPLATTE 18
BEDIENELEMENTE FÜR SCHNITT- UND MISCHMODUS 20
BEDIENELEMENTE FÜR KOAG- UND BIPOLAR-MODUS 21
ANZEIGEN 22
EIN-/AUS-SCHALTER UND ANSCHLUSSBUCHSEN 23
RÜCKPLATTE 24
SYMBOLE AUF DER RÜCKPLATTE 24
ERSTE SCHRITTE 25
EINGANGSPRÜFUNG 26
INSTALLATION 26
FUNKTIONSPRÜFUNGEN 26
EINRICHTEN DES GERÄTS 26
ÜBERPRÜFEN DER RÜCKFLUSSELEKTRODE DES PATIENTEN 26
BESTÄTIGUNG DER MODI 27
Überprüfen des Bipolarmodus (mit Fußschalter) 27
Überprüfen des Monopolarmodus (mit Fußschalter) 27
Überprüfen des Monopolarmodus (mit Handschalter) 27
LEISTUNGSPRÜFUNGEN 27
VERWENDUNG DES ELEKTROCHIRURGISCHEN 29
GENERATORS SPECIALIST | PRO 29
INSPEKTION DES GENERATORS UND DER ZUBEHÖRTEILE 30

SICHERHEITSEINSTELLUNGEN 30
EINRICHTEN 32
VORBEREITUNG FÜR MONOPOLARE OPERATION 32
Anwenden der Rückflusselektrode des Patienten 32
Anschließen von Zubehör 33
VORBEREITUNG FÜR BIPOLARE OPERATION 33
SICHERHEIT DER AKTIVIERUNG 33
AKTIVIEREN DER EINHEIT 35
WARTUNGSARBEITEN DES SPECIALIST | PRO 37
ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATORS 37
REINIGUNG 38
REGELMÄSSIGE ÜBERPRÜFUNG 38
SICHERUNGSWECHSEL 38
FEHLERBEHEBUNG 39
REPARATUR - VORGEHENSWEISE 41
HAFTUNG DES HERSTELLERS 42
EINSCHICKEN DES ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATORS ZU WARTUNGSZWECKEN 42
Schritt 1 – Anfordern einer Rücksendenummer 42
Schritt 2 – Reinigen des Generators 42
Schritt 3 – Versand des Generators 42
TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 43
LEISTUNGSMERKMALE 44
Eingangsleistung 44
Arbeitszyklus 44
Abmessungen und Gewicht 44
Betriebsparameter 44
Transport 44
Lagerung 44
Lautstärke 45
Erkennung der Neutralelektrode 45
Niederfrequenz-Leckstrom (50-60 Hz) 45
Hochfrequenz-Leckstrom (HF) 46
Betriebsbedingungen 46
NORMEN UND IEC-KLASSIFIZIERUNGEN 46
Gerät der Klasse I (IEC 60601-1) 46
Gerät Typ BF (IEC 60601-1) / defibrillatorsicher 46
Tropfwassergeschützt (IEC 60601-2-2) 46
Elektromagnetische Störungen 46
Elektromagnetische Kompatibilität (IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2) 46
Momentane Überspannungen (Wechsel zwischen Notstromgenerator und Netzspannung) 46
EMV-KONFORMITÄT 47
AUSGANGSKENNLINIEN 49
Maximale Ausgangsleistung für Monopolar- und Bipolar-Modus 49
AUSGANGSLEISTUNG (KURVEN) 50

GARANTIE 54

LISTE DER ABBILDUNGEN

Abbildung 2–1 Layout der Bedienelemente, Anzeigen und Anschlussbuchsen auf der Frontplatte 18
Abbildung 2–2 Bedienelemente für den Cut- und Blend-Modus 20
Abbildung 2–3 Bedienelemente für den Coagulation-, Fulguration- und Bipolar-Modus 21
Abbildung 2–4 Anzeigen für Betrieb, Neutralelektroden und Fußschalter 22
Abbildung 2–5 Lage des Ein-/Aus-Schalters und der Anschlussbuchsen auf der Vorderseite 23
Abbildung 2–6 Layout der Anschlüsse und Bedienelemente auf der Rückplatte 24
Abbildung A–1 Ausgangsspannung (Vpeak) und Leistungseinstellung (Schnitt, Koag) 50
Abbildung A–2 Ausgangsspannung (Vpeak) und Leistungseinstellung (Bipolar) 50
Abbildung A–3 Ausgangsleistung und Leistungseinstellung für alle Betriebsarten 51
Abbildung A–4 Ausgangsleistung gegen Impedanz für Cut-Modus 51
Abbildung A–5 Ausgangsleistung gegen Impedanz für Blend-Modus 52
Abbildung A–6 Ausgangsleistung gegen Impedanz für den Coag-Modus 52
Abbildung A–7 Ausgangsleistung gegen Impedanz für den Fulguration-Modus 53
Abbildung A–8 Ausgangsleistung gegen Impedanz für Bipolar-Modus 53

EINFÜHRUNG IN DEN SPECIALIST | PRO ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATOR

Inhalt dieses Kapitels:

- Beschreibung
- Funktionsprinzipien
- BEABSICHTIGTE VERWENDUNG
- Hauptmerkmale
- Bauteile und Zubehör
- Sicherheit
- Gegenanzeigen
- Anwendungsvorgaben

HINWEIS:
Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen für den Generator.
Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise für das elektrochirurgische Zubehör. Diese Anleitung enthält keine besonderen Anweisungen.
Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Aspen Surgical Products, dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Beschreibung

Der Specialist | PRO elektrochirurgische Generator wird verwendet, um HF-Energie zum Schneiden und Koagulieren verschiedener Gewebearten über unterschiedliche chirurgische Geräte zu liefern. Um die neuesten Benutzerinformationen und technischen Berichte zu erhalten, wenden Sie sich an Aspen Surgical Products.

FUNKTIONSPRINZIP

Der Generator Specialist | PRO ist ein isolierter Hochfrequenzgenerator mit einer Funktion zum Schneiden bis zu 120 Watt, einem Mischmodus, zwei Koagulationsmodi und einem Bipolarmodus. Der Generator bietet einen monopolaren Handstückausgang, einen monopolaren fußgesteuerten Ausgang und einen bipolaren fußgesteuerten Ausgang.

BEABSICHTIGTE VERWENDUNG

Specialist | PRO elektrochirurgische Hochfrequenz-Generatoren sind für alle elektrochirurgischen Verfahren zum Schneiden, langsamen Schneiden, Koagulieren, für die Fulguration oder bipolare Verfahren bestimmt.

HINWEIS:
Der Specialist | PRO ist nicht für die Ligatur der Eileiter bestimmt.

WESENTLICHE MERKMALE

Der Specialist | PRO Elektrochirurgische Generator beinhaltet die neueste Technologie. Das Gerät vereint unübertroffene Leistung, Flexibilität, Zuverlässigkeit und Bedienkomfort.

Es umfasst die folgenden Funktionen:

- **Zwei Koagulationsebenen: Punktgenaue Koagulation und Fulguration**
  Punktgenaue Koagulation bietet eine präzise Blutungskontrolle in punktförmigen Bereichen. Fulguration ermöglicht eine größere Blutungskontrolle in hochvaskulärem Gewebe über breite Oberflächenbereiche.

- **Speichern**
  Nach dem Einschalten werden bei dem Gerät automatisch die zuletzt ausgewählten Modi und Leistungswerte eingestellt.

- **Isolierte HF-Ausgangsleistung**
  Minimierung des Potenzials von Verbrennungen an anderen Stellen.

- **Standardanschlüsse**
  Über diese Anschlüsse können die neuesten monopolaren und bipolaren Instrumente angeschlossen werden.

- **Selbstdiagnose**
  Die Diagnosefunktion sorgt für eine kontinuierliche Überwachung des Geräts auf einwandfreie Funktion.

- **Elektrodenerkennung und Überwachung der Kontaktqualität**
  Der Specialist | PRO verfügt über ein Überwachungssystem für die Kontaktqualität der Neutralelektrode (Bovie NEM™). Dieses System erkennt den Typ der Neutralelektrode: fest oder geteilt. Das System überwacht permanent die Qualität des Kontakts zwischen dem Patienten und der Neutralelektrode. Diese Funktion soll die Gefahr von Verbrennungen beim Patienten an der Kontaktstelle der Neutralelektrode reduzieren.

  HINWEISE:
  Für das Bovie NEM™ System wird eine zweigeteilte Neutralelektrode empfohlen.

  Vor der Aktivierung sollten die Plättchen platziert und eine visuelle Kontrolle der Anzeige für die geteilte Neutralelektrode (geteiltes Plättchen) auf der Vorderseite durchgeführt werden. Nach dem Anschluss des geteilten Plättchens am Generator und der sicheren Platzierung des geteilten Plättchens am Patienten benötigt das Gerät 3 Sekunden, um das geteilte Plättchen zu erkennen. Die Anzeige des geteilten Plättchens leuchtet grün auf. Sind das geteilte Plättchen und das Kabel ohne festen Kontakt am Patienten am Generator angeschlossen, leuchtet die Alarmanzeige rot auf.

BAUTEILE UND ZUBEHÖR

Wir empfehlen die Verwendung des folgenden, mit dem Generator gelieferten Bovie® Zubehörs, um eine Inkompatibilität und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden:

- Elektrochirurgischer Generator Specialist | PRO
- Netzstromkabel (für Krankenhäuser) - 09-039-001; 09-035-001 - 4.572 m
- Bedienungsanleitung
- Einweg-Elektrodengriff - ESP1-S
- Drei Elektroden - ES20 (Kugel); ES02 (Nadel); ES01 (Klinge)
- Ein wiederverwendbares Massekabel - A1252C 3m
- Fünf zweigeteilte Einweg-Masseunterlagen -ESRE-1
- ESU Serie I DVD

ZUSÄTZLICHE ZUBEHÖRTEILE

Wir empfehlen die Verwendung des folgenden, mit dem Specialist | PRO gelieferten Bovie® Zubehörs, um eine Inkompatibilität und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden:

- BV-1253B - Fußschalter für monopolare und bipolare Verfahren

SICHERHEIT

Der sichere und effektive Einsatz der Elektrochirurgie hängt zu einem hohen Grad von Faktoren ab, die ausschließlich durch den Bediener kontrolliert werden. Ordnungsgemäß geschultes und wachsames medizinisches Personal ist nicht zu ersetzen. Es ist wichtig, dass das Personal die mit diesem elektrochirurgischen Gerät mitgelieferte Betriebsanleitung liest und beachtet.

Ärzte können elektrochirurgische Geräte in zahlreichen Verfahren auf sichere Weise verwendet. Vor Beginn eines chirurgischen Verfahrens muss der Arzt mit der medizinischen Literatur, den Komplikationen und den Gefahren bei der Anwendung von Elektrochirurgie in diesem Verfahren vertraut sein.

Um den sicheren Gebrauch des elektrochirurgischen Generators Specialist | PRO zu fördern, werden in diesem Kapitel die Warnungen und Vorsichtshinweise zusammengefasst, die im Verlauf dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Damit Sie dieses Gerät mit maximaler Sicherheit betreiben können, ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen in diesen Warnungen und Vorsichtshinweisen lesen und verstehen. Es ist ebenfalls wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Gebrauch in dieser Bedienungsanleitung lesen, verstehen und befolgen.

WARNUNG:
Gefährliche elektrische Ausgangsleistung - Dieses Ger.t ist nur für die Benutzung durch ausgebildete, zugelassene .rzte bestimmt.
Gefahr: Feuer- / Explosionsgefahr - Den Elektrochirurgischen Generator Specialist | PRO nicht im Beisein von entflammbaren An.sthetika verwenden.
Brand- / Explosionsgefahr - Die folgenden Substanzen tragen zu einer erh.hten Brand- und Explosionsgefahr im Operationssaal bei: • Brennbare Substanzen (wie alkoholhaltige Hautvorbereitungswirkstoffe und Tinkturen) • Natürlich vorkommende brennbare Gase, die in K.rperh.hlen wie dem Darm ansammeln • Sauerstoffangereicherte Atmosph.ren • Oxidationsmittel (wie Distickstoffmonoxid [N2O] Atmosph.ren). Die mit Elektrochirurgie verbundenen Funkenbildung und Heizung k.nnen eine Zündquelle sein. Beachten Sie zu jeder Zeit alle Brandschutzmassnahmen. Falls die Elektrochirurgie im selben Raum mit einer dieser Substanzen oder Gasen eingesetzt wird, ist ein Ansammeln unter chirurgischen Tüchern soder in dem Bereich, wo die Elektrochirurgie durchgeführt wird, zu vermeiden.
Schlie©¨en Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite des Ger.ts aufgelistet sind.
Die Modifizierung dieses Ger.ts ist nicht erlaubt.
Stromschlaggefahr – Schlie©¨en Sie das Stromkabel des Generators an eine korrekt geerdete Steckdose an. Für den Netzstecker sind keine Adapter zu verwenden.
Stromschlaggefahr – Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.
Brandgefahr – Verwenden Sie keine Verl.ngerungskabel.
Patientensicherheit – Verwenden Sie den Generator nur, wenn der Selbsttest wie beschrieben abgeschlossen wurde. Anderenfalls k.nnen ungenaue Ausgangsleistungen entstehen.

Eine St.rung des hochfrequenten elektrochirurgischen Ger.ts k.nnte eine unbeabsichtigte Steigerung der Ausgangsleistung zur Folge haben.

Die Instrumentenanschlussbuchsen an diesem Generator sind so ausgelegt, dass jeweils nur ein Instrument angeschlossen werden kann. Versuchen Sie nicht mehr als ein Instrument gleichzeitig an eine Anschlussbuchse anzuschlie©¨en. Dies würde zu einer gleichzeitigen Aktivierung der Instrumente führen.

Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Einstellung der Ausgangsleistung, um die gewünschte chirurgische Wirkung zu erreichen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die notwendige Mindestzeit, um die M.glichkeit unbeabsichtigter Verbrennungsverletzungen zu reduzieren. P.diatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, k.nnen reduzierte Leistungseinstellungen erfordern. Je hoher der Stromfluss und je l.nger der Strom angewendet wird, umso gr.©¨er ist das Risiko einer unbeabsichtigten thermischen Besch.digung des Gewebes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.

Bei allen Monopolar-Modi, wenn der Generator mit dem Arbeitszyklus von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus aktiviert ist, wird die Temperatur der Hautoberfl.che unter den Bovie.-Patienten-Neutralelektroden nicht mit mehr von 6°C steigen, wenn die Haut und die Elektrode ordnungsgem.©¨ vorbereitet worden sind. Beachten Sie jedoch, dass die Aktivit.tszeiten l.nger als der Zyklus von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus sind, insbesondere bei hohen Werten der Ausgangsleistung. Die Temperatur der Hautoberfl.che unter den Bovie.-Patienten-Neutralelektroden kann weiter mit mehr als 6°C steigenn.

Verwenden Sie den elektrochirurgischen HF-Generator bei minimaler Leistungseinstellung, um die erwartete klinische Wirkung zu erzielen. Bei einer normalen klinischen Operationszeit unter Verwendung der Bovie ESRS oder ESRC Patienten-Neutralelektrode wird die Temperatur der Hautoberfläche nicht über 41 °C (106 °F) steigen, wenn die Haut ordnungsgemäß vorbereitet wurde und die Elektrode korrekt angebracht wurde. Beachten Sie jedoch, dass verlängerte Operationszeiten insbesondere bei hoher Leistung aufgrund des RF-Stromrückflusses zum Generator zu einem kontinuierlichen Anstieg der Temperatur an der Haut und am Plättchen der Neutralelektrode führen.

Vermeiden Sie Leistungseinstellungen, die h.chste maximale Spannung für das Zubeh.r überschreiten. W.hlen Sie nur Zubeh.r, das für jeden Modus und jede Leistungseinstellung geeignet ist.

Um Inkompatibilit.t und unsichere Betriebszust.nde zu vermeiden, nur geeignete Kabel, Zubeh.rteile, aktive und Neutralelektroden sowie nur die maximal zul.ssige HF-Spitzenspannung verwenden.

Einige Zubeh.rteile verfügen über mehrere Kn.pfe, die verschiedene chirurgische Wirkungen ausführen. .berprüfen Sie vor der Aktivierung alle Funktionen der Zubeh.rteile und die korrekten Betriebseinstellungen.

Die angeschlossenen Instrumente müssen mindestens für die maximale Ausgangsspitzenspannung des HF-Generators bei der gewünschten Ausgangsleistung in den gewünschten Modus ausgelegt sein.

Zugeh.rige Ger.te und Zubeh.rteile müssen dafür ausgelegt sein, die Kombination aus Spitzennennspannung und Scheitelfaktor für die folgenden HF-Modi zu widerstehen: Blend (langsames Schneiden), Pinpoint (punktf.rmige Koagulation) und Spray (Spray-Koagulation).

Die ausgew.hlte Ausgangsspannung sollte so niedrig wie m.glich für den Verwendungszweck sein. Einige Ger.te oder Zubeh.rteile k.nnen ein Sicherheitsrisiko bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Offensichtlich niedrige Ausgangsleistung oder Funktionsst.rungen des Specialist | PRO bei normalen Betriebseinstellungen, k.nnen darauf hinweisen, dass die Neutralelektrode falsch angebracht wurde oder ein schlechter Kontakt an ihren Anschlüssen besteht. In diesen F.llen müssen die Anbringung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine h.here Ausgangsleistung eingestellt wird.

Wenn der Cut-Modus verwendet wird, müssen zugeh.rige Ger.te und aktive Zubeh.rteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1250 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der Blend-Modus verwendet wird, müssen zugeh.rige Ger.te und aktive Zubeh.rteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1850 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der Coag-Modus verwendet wird, müssen zugeh.rige Ger.te und aktive Zubeh.rteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 3300 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der Fulguration-Modus verwendet wird, müssen zugeh.rige Ger.te und aktive Zubeh.rteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 3900 Vpeak max (Spitzenspannung) verfügen.

Wenn der Bipolar-Modus verwendet wird, müssen zugeh.rige Gerate und aktive Zubehorteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1200 V Spitzenspannung verfügen.

Bei einem elektrochirurgischen Eingriff ist Vorsicht geboten in der Gegenwart von internen oder externen Ger.ten wie Herzschrittmachern oder Pulsgebern. Die beim Einsatz von elektrochirurgischen Ger.ten verursachte Interferenz kann Ger.te wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn der Einsatz eines elektrochirurgischen Ger.ts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Ger.ten geplant ist.

Hat der Patient einen implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD), wenden Sie sich vor einem elektrochirurgischen Eingriff an den ICD-Hersteller für weitere Anweisungen. Die Elektrochirurgie kann Mehrfachaktivierungen bei ICDs verursachen.

Verwenden Sie elektrochirurgische Ger.te nur nach angemessener Schulung im durchzuführenden Verfahren. Der Einsatz durch .rzte ohne solche Ausbildung kann zu ernsthaften, unbeabsichtigten Verletzungen einschlie©¨lich Darmperforation und unbeabsichtigter, irreversibler Gewebenekrose führen.

Bei chirurgischen Verfahren, bei denen der hochfrequente Strom durch K.rperteile mit relativ geringem Querschnitt flie©¨en k.nnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden.

Unter manchen Umst.nden besteht die Gefahr vor Verbrennungen an anderen Stellen mit Hautkontaktpunkten (z. B. zwischen dem Arm und der K.rperseite). Dies tritt auf, wenn der elektrochirurgische Strom sich einen Weg zur Neutralelektrode sucht, was einen Haut-zu-Haut-Kontaktpunkt einschlie©¨t. Strom, der durch kleine Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte flie©¨t, ist konzentriert und kann eine Verbrennung verursachen. Dies trifft auf geerdete, massebezogene Ger.te und Ger.te mit isolierter Ausgangsleistung zu.

Um die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen zu reduzieren, führen Sie Folgendes durch:

- Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte wie z. B. das Berühren der Beine mit Fingern, wenn Sie den Patienten positionieren.
- Legen Sie 5 bis 8 cm (2 bis 3 in.) trockenen Verbandmull zwischen den Kontaktpunkten, um sicherzustellen, dass kein Kontakt entsteht.
- Platzieren Sie die Patienten-Neutralelektrode so, dass ein direkter Stromweg zwischen Operationsstelle und der Rückflusselektrode vermieden wird, d.h. keine Haut-zu-Haut-Kontaktbereiche entstehen.
- Beachten Sie beim Platzieren der Neutralelektrode auch die Anweisungen des Herstellers.

Die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen steigt, wenn die Neutralelektrode besch.digt ist.

Wickeln Sie die Zubeh.rkabel oder die elektrischen Kabel der Patienten-Neutralelektrode nicht um Metallgegenst.nde. Dadurch kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OP-Team führen kann.

Eine geringe neuromuskul.re Stimulation ist m.glich, wenn Lichtb.gen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe auftreten. Der Generator ist so gestaltet, dass die M.glichkeit einer neuromuskul.ren Stimulation minimal ist.

Wiederverwendbare Geräte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch aufbereitet werden. Die Aufbereitung wird in der spezifischen Anleitung, die jedem Gerät beiliegt, genau erklärt.

Nur Geräte zum Einmalgebrauch: Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Geräten zum Einmalgebrauch kann zu einer Beschädigung des Geräts führen, was wiederum unnötige Risiken für den Benutzer und/oder Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung oder Aufbereitung wird nicht empfohlen.

Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.

Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter:
https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Wenden Sie sich bei Fragen zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen, zu ergreifenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen der elektrochirurgischen Geräte und des entsprechenden Zubehörs an den Hersteller des Generators.

Zubeh.rger.te müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden. Insbesondere dürfen Bipolar-Zubeh.rgerate nur an die Ausgangsbuchse für Bipolar-Instrumente angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse k.nnen zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des Generators führen.

Die Verwendung von entflammbaren Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen, wie z. B. Distickstoffmonoxid (N2O) und Sauerstoff, muss vermieden werden, wenn ein chirurgisches Verfahren im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, sofern diese Mittel nicht abgesaugt werden.

Wo m.glich sollten nichtentzündliche Mittel zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

Entzündliche Mittel, die zum Reinigen oder Desinfizieren oder als L.semittel für Klebstoffe verwendet wurden, müssen vor der Anwendung von HF-Chirurgie verdampft sein. Es besteht die Gefahr einer Ansammlung der entzündlichen L.sungen unter dem Patienten oder in K.rpervertiefungen, wie z.B. dem Nabel, oder in K.rperh.hlen, wie z.B. der Vagina. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten müssen vor dem Einsatz von HF-Chirurgieinstrumenten abgetupft werden. Es sollte die Gefahr der Entzündung endogener Gase berücksichtigt werden. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Verbandmull, k.nnen durch Funken, die beim normalen Gebrauch von HF-Chirurgieger.ten entstehen, entzündet werden, wenn sie mit Sauerstoff ges.ttigt sind.

Der Generator ist mit einem System zur Erkennung der Neutralelektrode und .berwachung der Kontaktqualit.t (NEM) ausgestattet, das die Qualit.t des Anschlusses der Patienten-Neutralelektrode überwacht. Wenn eine korrekt funktionierende einteilige Neutralelektrode an den Generator angeschlossen ist, verifiziert das NEM (.berwachung der Kontaktqualit.t) die Verbindungen zwischen dem Generator und der einteiligen Neutralelektrode. Es verifiziert NICHT, dass eine einteilige Neutralelektrode in Kontakt mit dem Patienten steht. Wenn eine zweigeteilte Neutralelektrode verwendet wird, best.tigt das NEM (.berwachung der Kontaktqualit.t), dass sich der Gesamtwiderstand im voreingestellten Sicherheitsbereich befindet. Eine richtige Anwendung (wie die Befeuchtung der Haut des Patienten) und visuelle Inspektion der Patienten-Neutralelektrode ist für den sicheren Betrieb unerl.sslich.

ACHTUNG

Sie sollen niemals die aktive Elektrode oder die Bipolarzange berühren. Dabei kann es zu Verbrennungen kommen.

Stapeln Sie keine Ausrüstung auf dem Generator oder stellen Sie den Generator nicht auf elektrischen Ger.ten ab. Solche Konfigurationen sind instabil und/oder erm.glichen keine ausreichende Kühlung.

Sorgen Sie für einen m.glichst gro©¨en Abstand zwischen dem elektrochirurgischen Generator und anderen elektronischen Ger.ten (wie z. B. Monitoren). Ein eingeschalteter elektrochirurgischer Generator kann zu Interferenzen zwischen den Ger.ten führen.

Eine Fehlfunktion des Ger.ts kann zu einer Unterbrechung des Eingriffs führen. Ein Ersatzgenerator sollte zum Einsatz bereit stehen.

Stellen Sie das akustische Aktivierungssignal nicht auf eine nicht wahrnehmbare Stufe ein. Das Aktivierungssignal warnt das OP-Team, wenn ein Zubeh.rger.t eingeschaltet ist.

Falls ein Rauchabsaugsystem in Verbindung mit dem elektrochirurgischen Generator verwendet wird, stellen Sie das Rauchabsaugsystem in einiger Entfernung vom Generator auf und stellen Sie die Lautst.rke des Generators auf eine St.rke ein, die sicherstellt, dass die Aktivierungssignale geh.rt werden k.nnen.

Die Verwendung von hochfrequentem Strom kann die Funktion anderer elektromagnetischer Ger.te beeintr.chtigen.

Wenn HF-Chirurgieger.te und Ger.te zur physiologischen .berwachung gleichzeitig bei demselben Patienten verwendet werden, bringen Sie die .berwachungselektroden m.glichst weit von den chirurgischen Elektroden entfernt an.

Verwenden Sie bei einem elektrochirurgischen Verfahren keine Nadeln als .berwachungselektroden. Hierdurch kann es zu unbeabsichtigten elektrochirurgischen Verbrennungen kommen.

Um die M.glichkeit elektrochirurgischer Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt zu vermeiden, darf der Patient w.hrend der Aktivierung keinesfalls in Kontakt mit geerdeten Metallgegenst.nden kommen. Wird die Einheit aktiviert, so ist jeder direkte Hautkontakt zwischen Patient und Arzt zu vermeiden.

Um bei der Verwendung einer geteilten Elektrode eine m.gliche Verbrennung des Patienten zu verhindern, das Ger.t nicht aktivieren, wenn die Anzeige der festen Elektrode grün aufleuchtet oder die rote Alarmanzeige weiterhin rot leuchtet. Dies k.nnte zu einer ungenauen Elektrodenplatzierung oder einem fehlerhaften NEM-Schaltkreis (.berwachungssystem für die Kontaktqualit.t) führen.

Entfernen Sie vor der Aktivierung losen Schmuck des Patienten.

Prüfen Sie vor dem Einsatz das gesamte Zubeh.r und die Anschlüsse am elektrochirurgischen Generator. Stellen Sie die bestimmungsgem.©¨e Funktion der Zubeh.rteile sicher. Falsche Anschlüsse k.nnen zu Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubeh.rs oder unbeabsichtigten chirurgischen Wirkungen führen.

Zubeh.rger.te müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden. Insbesondere dürfen Bipolar-Zubeh.rgerate nur an die Ausgangsbuchse für Bipolar-Instrumente angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse k.nnen zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des Generators führen.

Sind aktive Instrumente nicht in Gebrauch, sollten sie in einem Holster oder in einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden, bei dem kein Kontakt zum Patienten m.glich ist. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

HINWEIS ZU RESTRISIKEN: Restrisiken und Nebenwirkungen – Zu den mit der Verwendung dieser Vorrichtung verbundenen möglichen Nebenwirkungen gehören u. a. thermisch bedingte Schädigungen, Schocks, Stromunfälle, Verbrennungen, Brände und biologische Gefahren (durch Rauch). Darüber hinaus bergen Zubehörteile, die in Kontakt mit dem Patienten kommen, Risiken wie unbeabsichtigte Schnitte, allergische Reaktionen und Infektionen.

Aufgrund der Bedenken wegen des krebserregenden und infektiösen Potenzials von elektrochirurgischen Nebenprodukten (zum Beispiel Geweberauchgase und Aerosole wie giftige Gase und Dämpfe, lebendes und totes Zellmaterial und Viren) müssen bei offenen und laparoskopischen Verfahren Schutzbrillen, Gesichtsmasken und effektive Rauchabsaugsysteme verwendet werden. Kontaktieren Sie Aspen Surgical Products unter customerservice@aspensurgical.com für ausführlichere Information oder für Anfragen zu unseren Rauchableitungslösungen.

In Studien wurde bewiesen, dass der Rauch bei elektrochirurgischen Verfahren für den Patienten und das OP-Team sch.dlich sein kann. Diese Studien empfehlen eine entsprechende Rauchentlüftung durch ein chirurgisches Rauchabsaugsystem oder andere Vorrichtungen. [1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Umgang mit Rauch bei Laser-/elektrochirurgischen Verfahren). HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996/Gefahrenkontrolle, Veröffentlichung Nr. 96-128, September 1996).

GEGENANZEIGEN

Elektrochirurgiegeräte sind in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika, sauerstoffangereicherten oder explosiven Atmosphären kontraindiziert.

ANWENDUNGSVORGABEN

Betriebsbedingungen

Es wird HF-Energie erzeugt und durch ein Verbindungskabel an ein Zubehörgerät geleitet, von wo die Energie zum Schneiden, Koagulieren und Abtragen von Gewebe geliefert wird.

Gewünschtes Benutzerprofil

- Ausbildung: Ausgebildeter Arzt, Arzthelfer, Krankenschwester, Krankenpfleger.
    - Kein Maximum
- Kenntnisse:
  - Minimum:
    - Versteht Elektrochirurgie und elektrochirurgische Techniken
    - Bedienungsanleitung lesen und verstehen (Begleitunterlage)
    - Versteht die Hygienevorschriften
  - Kein Maximum
- Erfahrung:
  - Minimum:
    - Schulung zu Techniken oder Ausbildung mit Aufsicht/Betreuung
    - Anderes: Keine besondere Erfahrung erforderlich
    - Kein Maximum
- Zulässige Einschränkungen:
  - Leichte Lese-/Sehschwäche oder korrigierte Sicht auf 20/20
  - Beeinträchtigung bis 40 %, was zu 60% des normalen Gehörs bei 500 Hz und 2 Khz führt

Medizinischer Zweck / Indikation

- Zur Zerstörung von Läsionen und zur Koagulation von Gewebe.
- Für Gewebeinzisionen oder bei Notwendigkeit einer Blutstillung.

Klinischer Nutzen

- Der Hauptvorteil für den Patienten besteht in der erleichterten Durchführung eines chirurgischen oder dermatologischen Eingriffs durch Bereitstellung einer Möglichkeit zur Zerstörung von Läsionen, zum Schneiden und zum Koagulieren von Gewebe.

Standortbedingungen

- Von Anfang bis Ende des Verfahrens sauber halten und vor Infektionen schützen.
- Beachten Sie bei der Verwendung die folgenden Sichtverhältnisse:

Leuchtdichtebereich der Umgebung	100 lx bis 1.500 lx
Betrachtungsentfernung	20 cm bis 200 cm
Betrachtungswinkel	Normal zum Bildschirm ± 30

Beschreibung

- Der Elektrochirurgische Generator Specialist | PRO ist für elektrochirurgisches Schneiden, Mischen, Koagulation, Fulguration und bipolare Verfahren bestimmt.

Anwendungsort

- Anwendungsort: Gewebe (Ligament, Knorpelgewebe)

Patientenzielgruppe

- Alter: Kleinkinder bis ältere Patienten
- Gewicht: Keine Einschränkung
  – Patient sollte nicht drogenabhängig sein

2

BEDIENELEMENTE, ANZEIGEN UND ANSCHLUSSBUCHSEN

Dieser Abschnitt beschreibt:

- Vorder- und Rückplatte des Geräts
- Bedienelemente, Anzeigen, Anschlussbuchsen, Sicherungsfach und Ports

FRONTPLATTE

Abbildung 2–1 Layout der Bedienelemente, Anzeigen und Anschlussbuchsen auf der Frontplatte

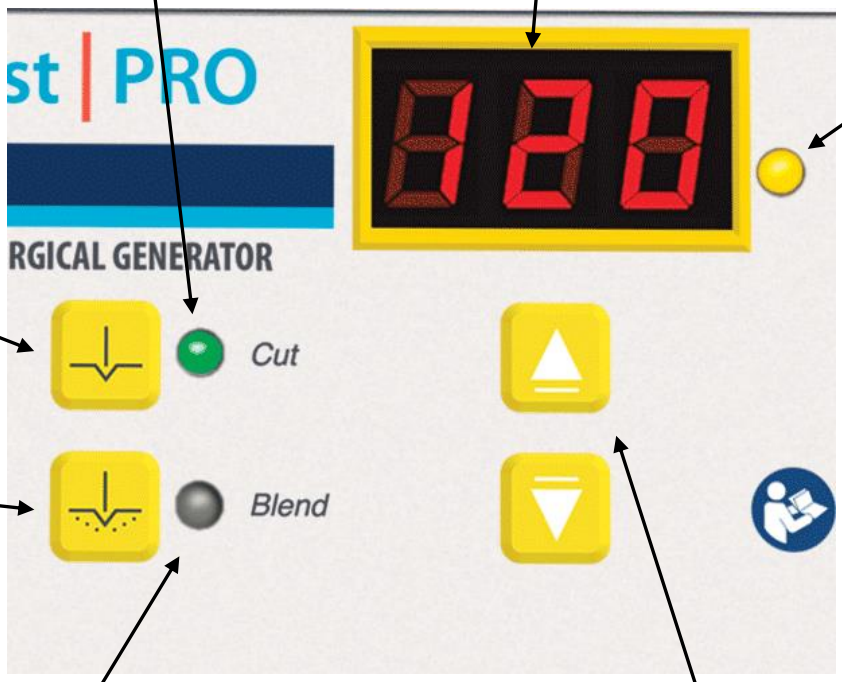


SYMBOLE AUF DER VORDERPLATTE

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
Bedienelemente für Cut-Modus	
	Cut-Modus (Schnittmodus)
	Blend-Modus
Coag-Bedienelemente	
	Coagulation-Modus (Koagulationsmodus)
	Fulguration-Modus (Fulgurationsmodus)
Bipolar-Bedienelemente	
	Bipolar-Modus
Anzeigen	
	Einteilige Neutralelektrode
	Zweigeteilte Neutralelektrode
Gesetzlich vorgeschriebene Symbole	
	Obligatorisch: Beachtung des Handbuchs/der Richtlinien
	Defibrillatorsicher - Typ BF
	RF-isoliert – Die Anschlüsse an den Patienten sind bei Hochfrequenz von der Masse isoliert.
	Achtung: Gefährliche Spannung
Ein-/Aus-Schalter und Handgriffanschlüsse	
	Patientenrückleitungselektrode
	Monopolar Ausgang
	Bipolar Ausgang

BEDIENELEMENTE FÜR SCHNITT- UND MISCHMODUS

Abbildung 2–2 Bedienelemente für den Cut- und Blend-Modus



Schnittanzeige
Leuchtet auf, wenn der Schnittmodus ausgewählt wird.

Leistungsanzeige (Watt) Cut- und Blend-Modus
Zeigt die eingestellte Leistung für den Schnitt- („Cut“) oder Mischmodus („Blend“) an.

Cut- und Blend-Modus-Aktivierungsanzeige
Leuchtet auf, wenn entweder der Schnitt- („Cut“) oder Mischmodus („Blend“) aktiviert wird.

Schnittmodus-Wahlschalter
Durch Drücken wird der Schnittmodus („Cut“) ausgewählt.

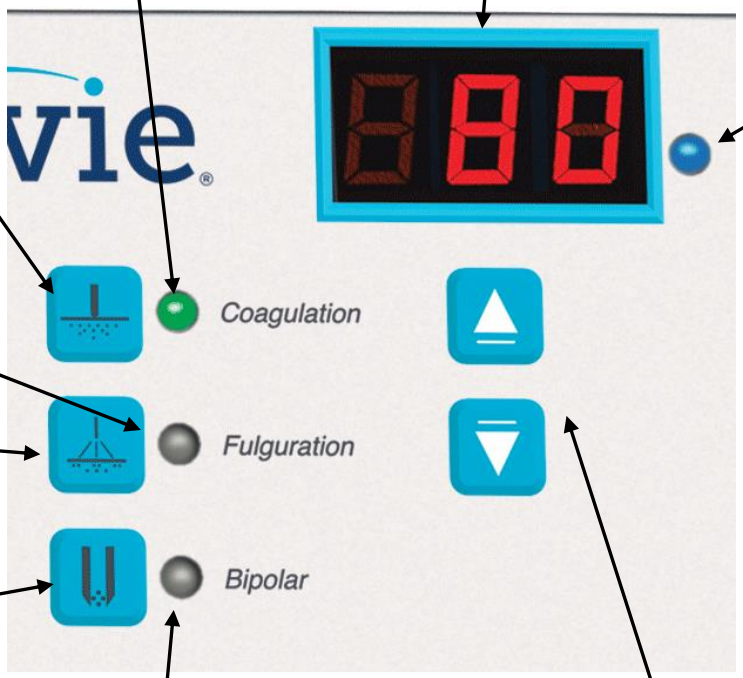
Mischmodus-Wahlschalter
Drücken aktiviert den Blend-Modus.

Mischanzeige
Leuchtet auf, wenn Mischmodus („Blend“) ausgewählt wird.

Leistungstasten (Watt) der Cut- und Blend-Modi
Erhöht (obere Schaltfläche) oder vermindert (untere Schaltfläche) die abgegebene Leistung für den Schnitt- (“Cut”) oder Mischmodus (“Blend”) in Schritten von 1 Watt.

BEDIENELEMENTE FÜR KOAG- UND BIPOLAR-MODUS

Abbildung 2–3 Bedienelemente für den Coagulation-, Fulguration- und Bipolar-Modus



Leistungsanzeige (Watt) Koag- und Bipolar-Modus
Zeigt die eingestellte Leistung für den Koag- oder Bipolar-Modus an.

Koagulationsanzeige
Leuchtet auf, wenn der Koagulationsmodus ausgewählt wird.

Aktivierungsanzeige Koag- und Bipolar-Modus
Leuchtet auf, wenn entweder der Koagulations-, Fulgurations- oder Bipolar-Modus aktiviert wird.

Auswahltaste für den Koagulationsmodus
Drücken aktiviert Coagulation-Modus

Fulgurationsanzeige
Leuchtet auf, wenn der Fulgurationsmodus ausgewählt wird.

Auswahltaste für den Fulgurationsmodus
Drücken aktiviert Fulguration-Modus.

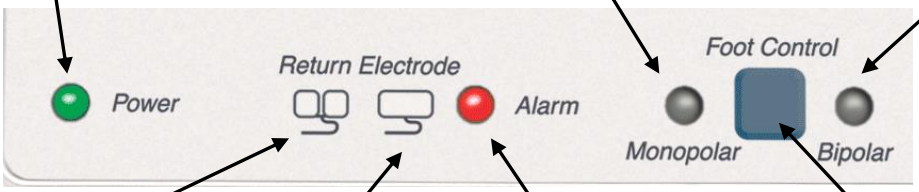
Bipolar-Modus-Wahlschalter
Drücken aktiviert Bipolar-Modus.

Bipolaranzeige
Leuchtet auf, wenn der Bipolar-Modus ausgewählt wird.

Leistungstasten für Koag- und Bipolar-Modus
Erhöht (obere Schaltfläche) oder vermindert (untere Schaltfläche) die abgegebene Leistung für den Koag- oder Bipolar-Modus in Schritten von 1 Watt.

ANZEIGEN

Abbildung 2–4 Anzeigen für Betrieb, Neutralelektroden und Fußschalter



Netzstromanzeige
Leuchtet auf, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

Anzeige für monopolaren Fußschalter
Leuchtet auf, wenn der monopolare Fußschalter ausgewählt wird.

Anzeige für bipolaren Fußschalter
Leuchtet auf, wenn der bipolare Fußschalter ausgewählt wird.

Zweigeteilte-Neutralelektroden-Anzeige
Leuchtet grün auf, wenn das System eine zweigeteilte Neutralelektrode erkennt, die korrekt am Patienten platziert ist.

Anzeige für einteilige (fest) Patientenrückleitungselektrode
Leuchtet grün auf, wenn das System eine einteilige Elektrode erkennt.

HINWEIS:
Erkennt nur, dass die angeschlossene Elektrode mit dem Gerät verbunden ist. Das Gerät überwacht nicht die Platzierung der Elektroden auf dem Patienten.

Patienten-Neutralelektrode-Alarmanzeige
Leuchtet auf, wenn das System einen Alarmzustand bei der Patienten-Neutralelektrode erkennt.

Fußschalter-Wahlschalter
Drücken schaltet zwischen monopolarer und bipolarer Fußsteuerung um.

EIN-/AUS-SCHALTER UND ANSCHLUSSBUCHSEN

Abbildung 2–5 Lage des Ein-/Aus-Schalters und der Anschlussbuchsen auf der Vorderseite

Anschlußbuchse für die Patienten-Neutralelektrode
Standardbuchse für Patienten-Neutralelektrode

Buchse für monopolare Fingerschaltung
Standardbuchse für Handstück (3-Pin). Anschluss des Zubehörs für Handschalter.



Ein-/Aus-Schalter
Zum Ein-/Ausschalten des Geräts.

Buchse für monopolare Fußschaltung
Standardbuchse für Kabel oder Adapter mit einem Bovie-Stecker. Anschluss des Zubehörs für Fußschalter.

Bipolar Anschlussbuchse
Standardbuchse für Bipolar-Handstücke.

RÜCKPLATTE

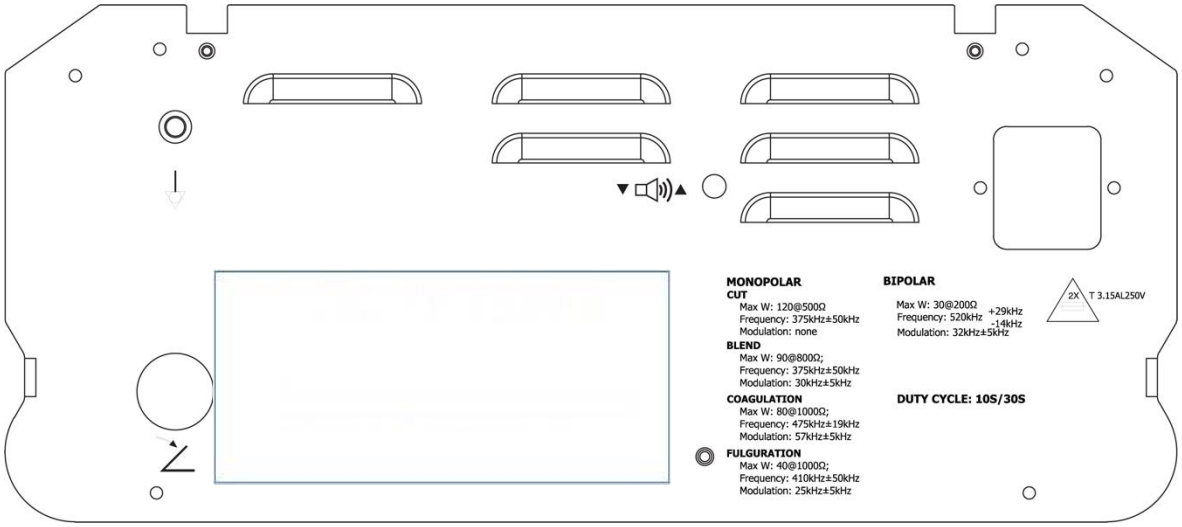


Abbildung 2–6 Layout der Anschlüsse und Bedienelemente auf der Rückplatte

SYMBOLE AUF DER RÜCKPLATTE

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Erdungsanschluss
MD	Medizinprodukt
UDI	Produktidentifizierungsnummer
SN	Seriennummer
REF	Referenznummer
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Lautst.rkeregler
	Mitgelieferte Sicherung
	*Ger.t nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.
	Fu©¨schalteranschluss
	Vor der Verwendung Anleitung lesen
	Hersteller

HINWEIS:
****Bitte beachten Sie, dass infizierte medizinische Geräte als klinischer oder (bio)medizinischer Abfall entsorgt werden müssen und nicht über die üblichen Verfahren zur Entsorgung bzw. Zum Recycling von gebrauchten elektronischen Geräten entsorgt werden können. Darüber hinaus müssen bestimmte elektronische Produkte direkt an Aspen Surgical Products zurückgesandt werden. Wenden Sie sich an Ihren Bovie® Vertreter, um weitere Hinweise zur Rücksendung zu erhalten.***



ERSTE SCHRITTE

Inhalt dieses Kapitels:

- Eingangsprüfung
- Installation der Einheit
- Testen der Gerätefunktionen
- Testen der Geräteleistung

EINGANGSPRÜFUNG

Wenn Sie den Elektrochirurgischen Generator Specialist | PRO erstmals auspacken, führen Sie eine Sichtprüfung durch:

1. Suchen Sie nach Anzeichen von Schäden.
2. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung alle in der Versandliste aufgeführten Artikel enthält.

Falls die Einheit oder ein Zubehörteil beschädigt ist, informieren Sie sofort den Kundendienst von Bovie® Medical. Benutzen Sie kein beschädigtes Gerät.

INSTALLATION

Stellen Sie den Elektrochirurgischen Generator Specialist | PRO auf einer flachen Oberfläche mit einem Neigungswinkel von weniger als 10° ab. Das Gerät verfügt über natürlicher Konvektionskühlung. Die Lüftungsschlitze unten oder hinten nicht abdecken. Stellen Sie sicher, dass die Luft frei auf allen Seiten der Einheit strömt.

WARNUNG

Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite der Einheit aufgelistet sind.

FUNKTIONSPRÜFUNGEN

Führen Sie die folgenden Prüfungen nach der Erstinstallation durch. Siehe Abbildungen im vorherigen Kapitel zur Lokalisierung von Steckbuchsen und Bedienelementen.

ACHTUNG

Sie sollen niemals die aktive Elektrode oder die Bipolarzange berühren. Dabei kann es zu Verbrennungen kommen.

EINRICHTEN DES GERÄTS

1. Prüfen Sie, dass der Ein-/Aus-Schalter in der AUS-Position ist und kein Zubehörgerät an die Einheit angeschlossen ist.

2. Schließen Sie ein Netzstromkabel mit Krankenhausgüte am Wechselstromanschluss auf der Rückseite der Einheit und dann an einer korrekt geerdeten Wandsteckdose an.

3. Schließen Sie einen Fußschalter (2 Pedale) an der Anschlussbuchse auf der Rückseite des Geräts an. Nur die Fußschalter von Bovie dürfen mit Specialist | PRO verwendet werden. Auch wenn andere Fußschalterarten passen könnten, sind sie möglicherweise nicht mit diesem elektrochirurgischen Generator kompatibel.

4. Neutralelektrode noch nicht anschließen.

5. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Ein/Aus-Schalter in die Position EIN schalten.

ÜBERPRÜFEN DER RÜCKFLUSSELEKTRODE DES PATIENTEN

1. Leistung für jeden Modus (Schnitt-, Misch-, Koagulations-, Fulgurations und Bipolar-Modus) auf 1 Watt einstellen.

2. Drücken Sie auf dem Fußschalter das Pedal für den Cut-Modus. .berprüfen Sie, ob als Hinweis darauf, dass keine Neutralelektrode an das Gerät angeschlossen ist, ein Alarmsignal drei Sekunden lang zu hören ist und die Alarmanzeige für die Patienten-Neutralelektrode aufleuchtet.

3. Überprüfen Sie, ob beim Ändern der Lautstärke auf der Rückseite der Einheit die Lautstärke des Alarms bei aktiviertem Alarm gleich bleibt.

BESTÄTIGUNG DER MODI

Überprüfen Sie, ob Sie jeden Modus auswählen und die Leistung erhöhen bzw. vermindern können.

Überprüfen des Bipolarmodus (mit Fußschalter)

1. Wählen Sie den Bipolar-Modus durch Drücken der Auswahltaste für den Bipolar-Modus.

2. Wählen Sie den Bipolar-Fußschalter durch Drücken der Auswahltaste für den Fußschalter.

3. Überprüfen Sie, ob die Bipolar-Anzeige aufleuchtet und der Signalton für den Koag-Modus zu hören ist, wenn Sie das Koag-Pedal auf dem Fußschalter betätigen.

4. Während der Aktivierung des Bipolar-Modus, drehen Sie die Lautstärke über den gesamten Bereich, um zu überprüfen, ob die Soundausgabe im gesamten Bereich erfolgt.

5. Überprüfen Sie, ob die Einheit durch Loslassen des Koag-Pedals in einen Ruhezustand zurückkehrt.

Überprüfen des Monopolarmodus (mit Fußschalter)

1. Wählen Sie den Monopolar-Fußschalter durch Drücken der Auswahltaste für den Fußschalter, bis die Anzeige für den monopolaren Fußschalter aufleuchtet.

2. Schließen Sie die einteilige Patienten-Neutralelektrode an die Anschlussbuchse für die Neutralelektrode des Geräts an. .berprüfen Sie, ob die grüne Anzeige für die einteilige Patienten-Neutralelektrode aufleuchtet.

3. Drücken Sie auf dem Fußschalter das Pedal für den Cut-Modus. .berprüfen Sie, ob die Aktivierungsanzeige für den Cut- und Blend-Modus aufleuchtet und der Signalton für den Cut-Modus zu hören ist.

4. Während der Aktivierung des Cut-Modus, drehen Sie die Lautstärke über den gesamten Bereich, um zu überprüfen, ob die Soundausgabe im gesamten Bereich erfolgt.

5. Drücken Sie auf dem Fußschalter das Pedal für den Coag-Modus. .berprüfen Sie, ob die Aktivierungsanzeige für den Coag-, Fulguration- und Bipolar-Modus aufleuchtet und der Signalton für den Coag-Modus zu hören ist.

6. Während der Aktivierung des Coag-Modus, drehen Sie die Lautstärke über den gesamten Bereich, um zu überprüfen, ob die Soundausgabe im gesamte Bereich erfolgt.

Überprüfen des Monopolarmodus (mit Handschalter)

1. Schließen Sie das Handstück mit Handschalter an den Anschluss für die monopolare Handschalter-Steckbuchse an.

2. Aktivieren Sie, ein nach dem anderen, die Handschalter-Bedienelemente des Cut- und Coag-Modus. Überprüfen Sie, ob jedes Bedienelement die entsprechende Anzeige und den zugehörigen Signalton aktiviert.

LEISTUNGSPRÜFUNGEN

Nach Absolvierung des ersten Funktionstests ist das Gerät nunmehr für den Leistungstest bereit. Diese Prüfung sollte von einem qualifizierten biomedizinischen Techniker, der gründlich mit elektrochirurgischen Geräten vertraut ist, vorgenommen werden. Die Prüfung sollte auch .berprüfung aller Betriebsarten für richtige Funktion und Leistung.

VERWENDUNG DES ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATORS SPECIALIST | PRO

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Verfahren:

- Inspektion des Generators und der Zubehörteile
- Sicherheitseinstellungen
- Einrichten
- Vorbereitung für die monopolare Operation
- Vorbereitung für die bipolare Operation
- Aktivieren der Sicherheitseinstellungen
- Aktivieren der Einheit

ACHTUNG
Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen für den Generator.
Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise für das elektrochirurgische Zubeh.r. Diese Anleitung enth.lt keine besonderen Anweisungen.

INSPEKTION DES GENERATORS UND DER ZUBEHÖRTEILE

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch des Elektrochirurgischen Generators Specialist | PRO, dass die Einheit und sämtliche Zubehörteile in gutem Betriebszustand sind:

- Überprüfen Sie den elektrochirurgischen Generator und alle Anschlüsse auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher, dass das entsprechende Netzkabel (110V oder 220V), Zubehör und Adapter
  - vorhanden sind.
- Überprüfen Sie alle Kabel und Anschlüsse auf Anzeichen von Verschleiß, Beschädigung und Abrieb.
- Stellen Sie sicher, dass keine Fehler bei der Einschaltung des Geräts auftreten.

SICHERHEITSEINSTELLUNGEN

WARNUNG:
Gefährliche elektrische Ausgangsleistung - Dieses Ger.t ist nur für die Benutzung durch ausgebildete, zugelassene .rzte bestimmt.
Stromschlaggefahr – Schlie©¨en Sie das Stromkabel des Generators an eine korrekt geerdete Steckdose an. Für den Netzstecker sind keine Adapter zu verwenden.
Schlie©¨en Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenzund Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite des Ger.ts aufgelistet sind.
Die Modifizierung dieses Ger.ts ist nicht erlaubt.
Brandgefahr – Verwenden Sie keine Verl.ngerungskabel.
Patientensicherheit – Verwenden Sie den Generator nur, wenn der Selbsttest wie beschrieben abgeschlossen wurde. Anderenfalls k.nnen ungenaue Ausgangsleistungen entstehen.
Die Instrumentenanschlussbuchsen an diesem Generator sind so ausgelegt, dass jeweils nur ein Instrument angeschlossen werden kann. Versuchen Sie nicht mehr als ein Instrument gleichzeitig an eine Anschlussbuchse anzuschlie©¨en. Dies würde zu einer gleichzeitigen Aktivierung der Instrumente führen.
Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Einstellung der Ausgangsleistung, um die gewünschte chirurgische Wirkung zu erreichen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die notwendige Mindestzeit, um die M.glichkeit unbeabsichtigter Verbrennungsverletzungen zu reduzieren. P.diatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, k.nnen reduzierte Leistungseinstellungen erfordern. Je hoher der Stromfluss und je l.nger der Strom angewendet wird, umso gr.©¨er ist das Risiko einer unbeabsichtigten thermischen Besch.digung des Gewebes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.
Vermeiden Sie Leistungseinstellungen, die h.chste maximale Spannung für das Zubeh.r überschreiten. W.hlen Sie nur Zubeh.r, das für jeden Modus und jede Leistungseinstellung geeignet ist.
Um Inkompatibilit.t und unsichere Betriebszust.nde zu vermeiden, nur geeignete Kabel, Zubeh.rteile, aktive und Neutralelektroden sowie nur die maximal zul.ssige HF-Spitzenspannung verwenden.
Einige Zubeh.rteile verfügen über mehrere Kn.pfe, die verschiedene chirurgische Wirkungen ausführen. .berprüfen Sie vor der Aktivierung alle Funktionen der Zubeh.rteile und die korrekten Betriebseinstellungen.
Die angeschlossenen Instrumente müssen mindestens für die maximale Ausgangsspitzenspannung des HF-Generators bei der gewünschten Ausgangsleistung in den gewünschten Modus ausgelegt sein.
Zugeh.rige Ger.te und Zubeh.rteile müssen dafür ausgelegt sein, die Kombination aus Spitzennennspannung und Scheitelfaktor für die folgenden HF-Modi zu widerstehen: Blend (langsames Schneiden), Pinpoint (punktf.rmige Koagulation) und Spray (Spray-Koagulation).
Bei einem elektrochirurgischen Eingriff ist Vorsicht geboten in der Gegenwart von internen oder externen Ger.ten wie Herzschrittmachern oder Pulsgebern. Die beim Einsatz von elektrochirurgischen Ger.ten verursachte Interferenz kann Ger.te wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn der Einsatz eines elektrochirurgischen Ger.ts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Ger.ten geplant ist.

Hat der Patient einen implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD), wenden Sie sich vor einem elektrochirurgischen Eingriff an den ICD-Hersteller für weitere Anweisungen. Die Elektrochirurgie kann Mehrfachaktivierungen bei ICDs verursachen.

Verwenden Sie elektrochirurgische Ger.te nur nach angemessener Schulung im durchzuführenden Verfahren. Der Einsatz durch .rzte ohne solche Ausbildung kann zu ernsthaften, unbeabsichtigten Verletzungen einschlie©¨lich Darmperforation und unbeabsichtigter, irreversibler Gewebenekrose führen.

Bei chirurgischen Verfahren, bei denen der hochfrequente Strom durch K.rperteile mit relativ geringem Querschnitt flie©¨en k.nnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden.

Unter manchen Umst.nden besteht die Gefahr vor Verbrennungen an anderen Stellen mit Hautkontaktpunkten (z. B. zwischen dem Arm und der K.rperseite). Dies tritt auf, wenn der elektrochirurgische Strom sich einen Weg zur Neutralelektrode sucht, was einen Haut-zu-Haut-Kontaktpunkt einschlie©¨t. Strom, der durch kleine Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte flie©¨t, ist konzentriert und kann eine Verbrennung verursachen. Dies trifft auf geerdete, massebezogene Ger.te und Ger.te mit isolierter Ausgangsleistung zu.

Um die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen zu reduzieren, führen Sie Folgendes durch:

- Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte wie z. B. das Berühren der Beine mit Fingern, wenn Sie den Patienten positionieren.
- Legen Sie 5 bis 8 cm (2 bis 3 in.) trockenen Verbandmull zwischen den Kontaktpunkten, um sicherzustellen, dass kein Kontakt entsteht.
- Platzieren Sie die Patienten-Neutralelektrode so, dass ein direkter Stromweg zwischen Operationsstelle und der Rückflusselektrode vermieden wird, d.h. keine Haut-zu-Haut-Kontaktbereiche entstehen.
- Beachten Sie beim Platzieren der Neutralelektrode auch die Anweisungen des Herstellers.

Die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen steigt, wenn die Neutralelektrode besch.digt ist.

Wickeln Sie die Zubeh.rkabel oder die elektrischen Kabel der Patienten-Neutralelektrode nicht um Metallgegenst.nde. Dadurch kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OP-Team führen kann.

Eine geringe neuromuskul.re Stimulation ist m.glich, wenn Lichtb.gen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe auftreten. Der Generator ist so gestaltet, dass die M.glichkeit einer neuromuskul.ren Stimulation minimal ist.

Zubeh.rger.te müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden. Insbesondere dürfen Bipolar-Zubeh.rgerate nur an die Ausgangsbuchse für Bipolar-Instrumente angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse k.nnen zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des Generators führen.

Die Verwendung von entflammbaren Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen, wie z. B. Distickstoffmonoxid (N2O) und Sauerstoff, muss vermieden werden, wenn ein chirurgisches Verfahren im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, sofern diese Mittel nicht abgesaugt werden.

Wo m.glich sollten nichtentzündliche Mittel zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

Entzündliche Mittel, die zum Reinigen oder Desinfizieren oder als L.semittel für Klebstoffe verwendet wurden, müssen vor der Anwendung von HF-Chirurgie verdampft sein. Es besteht die Gefahr einer Ansammlung der entzündlichen L.sungen unter dem Patienten oder in K.rpervertiefungen, wie z.B. dem Nabel, oder in K.rperh.hlen, wie z.B. der Vagina. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten müssen vor dem Einsatz von HF-Chirurgieinstrumenten abgetupft werden. Es sollte die Gefahr der Entzündung endogener Gase berücksichtigt werden. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Verbandmull, k.nnen durch Funken, die beim normalen Gebrauch von HFChirurgieger.ten entstehen, entzündet werden, wenn sie mit Sauerstoff ges.ttigt sind.

Eine richtige Anbringung und visuelle Inspektion der Neutralelektrode ist für den sicheren Betrieb unerl.sslich.

ACHTUNG:

Stapeln sie keine Ausrüstung auf dem Generator oder stellen Sie den Generator nicht auf elektrischen Ger.ten ab. Solche Konfigurationen sind instabil und/oder erm.glichen keine ausreichende Kühlung.

Sorgen Sie für einen m.glichst gro©¨en Abstand zwischen dem elektrochirurgischen Generator und anderen elektronischen Ger.ten (wie z. B. Monitoren). Ein eingeschalteter elektrochirurgischer Generator kann zu Interferenzen zwischen den Ger.ten führen.

Eine Fehlfunktion des Ger.ts kann zu einer Unterbrechung des Eingriffs führen. Ein Ersatzgenerator sollte zum Einsatz bereit stehen.

Stellen Sie das akustische Aktivierungssignal nicht auf eine nicht wahrnehmbare Stufe ein. Das Aktivierungssignal warnt das OP-Team, wenn ein Zubeh.rger.t eingeschaltet ist.

Falls ein Rauchabsaugsystem in Verbindung mit dem elektrochirurgischen Generator verwendet wird, stellen Sie das Rauchabsaugsystem in einiger Entfernung vom Generator auf und stellen Sie die Lautst.rke des Generators auf eine St.rke ein, die sicherstellt, dass die Aktivierungssignale geh.rt werden k.nnen.

HINWEIS:
Falls es die örtlichen Bestimmungen erfordern, schließen Sie den Generator mit einem Potenzialausgleichskabel an den krankenhauseigenen Potenzialausgleichsanschluss an. Schließen Sie das Netzstromkabel an eine Steckdose mit korrekter Spannung an. Andernfalls könnte das Produkt beschädigt werden.

EINRICHTEN

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät abgeschaltet ist, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter in die Position AUS (O) schalten.

2. Stellen Sie den Generator auf einer stabilen, ebenen Oberfläche wie z. B. einem Tisch, einem Podest oder einem Gerätewagen ab. Wagen mit leitfähigen Rädern werden empfohlen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter dem Verfahren für Ihre Einrichtung oder unter den örtlichen Vorschriften. Mindestens 4 bis 6 in. Abstand von den Seiten und der Oberseite der Generator für Kühlung bereitstellen. Bei der Verwendung über einen längeren Zeitraum erwärmen sich normalerweise die Ober- und Rückseite sowie die Seiten des Geräts.

3. Stecken Sie das Netzkabel auf der Rückplatte in die Anschlussbuchse des Wechselstromnetzkabels ein.

4. Stecken Sie das Stromkabel des Generators in eine geerdete Steckdose ein.

5. Schalten Sie den Generator ein, indem Sie den Ein-Aus-Schalter in die Position EIN (|) schalten. Überprüfen Sie Folgendes:
- Alle visuellen Anzeigen auf der Frontplatte leuchten auf.
- Aktivierungstöne um zu überprüfen, ob der Lautsprecher korrekt funktioniert.

6. Falls der Selbsttest erfolgreich ist, ertönt ein Signal. .berprüfen Sie Folgendes:
- Ein Schnittmodus („Cut“) ist ausgewählt; ein Koag- oder Bipolar-Modus ist ausgewählt.
- Jede Anzeige zeigt eine Leistungseinstellung an. Das Gerät schaltet automatisch die Schneid- und Koag-Modi und die zuletzt gewählten Leistungseinstellungen ein.
- Die Alarmanzeige an der Patienten-Neutralelektrode leuchtet rot.

Falls der Selbsttest nicht erfolgreich ist, ertönt ein Alarmsignal. Auf dem Display des Schnitt- („Cut“) und/oder Koag-Modus kann ein Fehlercode angezeigt werden und in den meisten Fällen ist der Generator deaktiviert. Notieren Sie den Fehlercode und lesen Sie ABSCHNITT 6, FEHLERBEHEBUNG.

Wenn der Selbsttest erfolgreich ist, schließen Sie das Zubehör an und legen die Einstellungen des Generators fest. Siehe VORBEREITUNGEN FÜR DEN EINGRIFF IM MONOPOLAR-MODUS oder VORBEREITUNGEN FÜR DEN EINGRIFF IM BIPOLAR-MODUS weiter hinten in diesem Kapitel.

VORBEREITUNG FÜR MONOPOLARE OPERATION

Für Eingriffe im Monopolar-Modus wird eine Patienten-Neutralelektrode benötigt.

Anwenden der Rückflusselektrode des Patienten

Um die Sicherheit des Patienten zu maximieren, empfiehlt Aspen Surgical Products die Verwendung einer zweigeteilten Neutralelektrode und eines Bovie® Generators mit einem Überwachungssystem für die Kontaktqualität (Bovie NEM™).

HINWEIS:
Fuïr das Bovie NEM™ System wird eine zweigeteilte Neutralelektrode empfohlen.

Vor der Aktivierung sollten die Plättchen platziert und eine visuelle Kontrolle der Anzeige für die geteilte Neutralelektrode (geteiltes Plättchen) auf der Vorderseite durchgeführt werden. Nach dem Anschluss des geteilten Plättchens am Generator und der sicheren Platzierung des geteilten Plättchens am Patienten benötigt das Gerät 3 Sekunden, um das geteilte Plättchen zu erkennen. Die Anzeige des geteilten Plättchens leuchtet grün auf. Sind das geteilte Plättchen und das Kabel ohne festen Kontakt am Patienten am Generator angeschlossen, leuchtet die Alarmanzeige rot auf.

Lesen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Applikationsstelle und das Platzierungsverfahren. Bei der Verwendung von Patienten-Neutralelektroden aus Metall ist ein speziell für die Elektrochirurgie entwickeltes leitfähiges Gel zu verwenden. Wählen Sie eine Position mit guter Durchblutung für die Patienten-Neutralelektrode. Eine korrekt angebrachte Elektrode verursacht eine minimale Gewebeerwärmung unter der Elektrode, während eine gute Durchblutung hilft, die Wärme von dieser Stelle abzuleiten.

Schließen Sie das Kabel an der Steckbuchse für die Patienten-Neutralelektrode auf der Vorderseite des Geräts an.

Anschließen von Zubehör

1. Schließen Sie eine monopolare aktive Elektrode an das Gerät an:

Wenn Sie...	**Anschließen an...**
Standartes 3-poliges Handstück mit Handschalter	Buchse für monopolare Fingerschaltung
Handstück mit Fußschalter	Buchse für monopolare Fußschaltung

2. Soll die Bedienung über einen Fußschalter erfolgen, ist ein entsprechender Fußschalter an den Fußschalteranschluss auf der Rückseite des Geräts anzuschließen.

VORBEREITUNG FÜR BIPOLARE OPERATION

1. Wählen Sie den Bipolar-Modus durch Drücken der Auswahltaste für den Bipolar-Modus. Die Anzeige für den Bipolar-Modus leuchtet auf.
2. Wählen Sie den Bipolar-Fußschalter durch Drücken der Auswahltaste für den Fußschalter.
3. Stecken Sie das bipolare Kabel in die bipolare Anschlussbuchse ein.
4. Verbinden Sie den Fußschalter mit dem Fußschalteranschluss auf der Rückseite des Geräts.
5. Verbinden Sie das Bipolar-Kabel mit einem Fassinstrument.

SICHERHEIT DER AKTIVIERUNG

WARNUNG:

Wickeln Sie die Kabel von Zubeh.rger.ten oder der Neutralelektrode nicht um Metallgegenst.nde. Dadurch kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OP-Team führen kann.

Eine geringe neuromuskul.re Stimulation ist m.glich, wenn Lichtb.gen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe auftreten. Der Generator ist so gestaltet, dass die M.glichkeit einer neuromuskul.ren Stimulation minimal ist.

Gefahr: Brand- / Explosionsgefahr - Den Specialist | PRO nicht in der Gegenwart von brennbaren An.sthetika in Betrieb nehmen.

Brand- / Explosionsgefahr - Die folgenden Substanzen tragen zu einer erh.hten Brand- und Explosionsgefahr im Operationssaal bei:

- Brennbare Substanzen (wie alkoholhaltige Hautvorbereitungswirkstoffe und Tinkturen)
- Natürlich vorkommende brennbare Gase, die in K.rperh.hlen wie dem Darm ansammeln
- Sauerstoffangereicherte Atmosph.ren
- Oxidationsmittel (wie Distickstoffmonoxid [N2O] Atmosph.ren).

Die bei der Elektrochirurgie auftretende Funkenbildung und Aufheizung k.nnen eine Entzündung dieser Mittel verursachen. Beachten Sie zu jeder Zeit alle Brandschutzmassnahmen. Falls die Elektrochirurgie im selben Raum mit einer dieser Substanzen oder Gasen eingesetzt wird, ist ein Ansammeln unter chirurgischen Tüchern oder in dem Bereich, wo die Elektrochirurgie durchgeführt wird, zu vermeiden.

Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Einstellung der Ausgangsleistung, um die gewünschte chirurgische Wirkung zu erreichen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die notwendige Mindestzeit, um die M.glichkeit unbeabsichtigter Verbrennungsverletzungen zu reduzieren. P.diatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, k.nnen reduzierte Leistungseinstellungen erfordern. Je hoher der Stromfluss und je l.nger der Strom angewendet wird, umso gr.©¨er ist das Risiko einer unbeabsichtigten thermischen Besch.digung des Gewebes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.

Bei einem elektrochirurgischen Eingriff ist Vorsicht geboten in der Gegenwart von internen oder externen Ger.ten wie Herzschrittmachern oder Pulsgebern. Die beim Einsatz von elektrochirurgischen Ger.ten verursachte Interferenz kann Ger.te wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn der Einsatz eines elektrochirurgischen Ger.ts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Ger.ten geplant ist.

Die ausgew.hlte Ausgangsspannung sollte so niedrig wie m.glich für den Verwendungszweck sein. Einige Ger.te oder Zubeh.rteile k.nnen ein Sicherheitsrisiko bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Offensichtlich niedrige Ausgangsleistung oder Funktionsst.rungen des Specialist | PRO bei normalen Betriebseinstellungen, k.nnen darauf hinweisen, dass die Neutralelektrode falsch angebracht wurde oder ein schlechter Kontakt an ihren Anschlüssen besteht. In diesen F.llen müssen die Anbringung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine h.here Ausgangsleistung eingestellt wird.

Wenn der Cut-Modus verwendet wird, müssen zugeh.rige Ger.te und aktive Zubeh.rteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1250 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der Blend-Modus verwendet wird, müssen zugeh.rige Ger.te und aktive Zubeh.rteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1850 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der Coag-Modus verwendet wird, müssen zugeh.rige Ger.te und aktive Zubeh.rteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 3300 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der Fulguration-Modus verwendet wird, müssen zugeh.rige Ger.te und aktive Zubeh.rteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 3900 Vpeak max (Spitzenspannung) verfügen.

Wenn der Bipolar-Modus verwendet wird, müssen zugeh.rige Gerate und aktive Zubehorteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1200 V Spitzenspannung verfügen.

ACHTUNG:

Die Verwendung von hochfrequentem Strom kann die Funktion anderer elektromagnetischer Ger.te beeintr.chtigen.

Wenn HF-Chirurgieger.te und Ger.te zur physiologischen .berwachung gleichzeitig bei demselben Patienten verwendet werden, bringen Sie die .berwachungselektroden m.glichst weit von den chirurgischen Elektroden entfernt an.

Verwenden Sie bei einem elektrochirurgischen Verfahren keine Nadeln als .berwachungselektroden. Hierdurch kann es zu unbeabsichtigten elektrochirurgischen Verbrennungen kommen.

Um die M.glichkeit elektrochirurgischer Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt zu vermeiden, darf der Patient w.hrend der Aktivierung keinesfalls in Kontakt mit geerdeten Metallgegenst.nden kommen. Wird die Einheit aktiviert, so ist jeder direkte Hautkontakt zwischen Patient und Arzt zu vermeiden.

Entfernen Sie jede Art von Schmuck des Patienten vor der Aktivierung.

In Studien wurde bewiesen, dass der Rauch bei elektrochirurgischen Verfahren für den Patienten und das OP-Team sch.dlich sein kann. Diese Studien empfehlen eine entsprechende Rauchentlüftung durch ein chirurgisches Rauchabsaugsystem oder andere Vorrichtungen. [1]

Prüfen Sie vor dem Einsatz das gesamte Zubeh.r und die Anschlüsse am elektrochirurgischen Generator. Stellen Sie die bestimmungsgem.©¨e Funktion der Zubeh.rteile sicher. Falsche Anschlüsse k.nnen zu Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubeh.rs oder unbeabsichtigten chirurgischen Wirkungen führen.

Zubeh.rger.te müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden. Insbesondere dürfen Bipolar-Zubeh.rgerate nur an die Ausgangsbuchse für Bipolar-Instrumente angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse k.nnen zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des Generators führen.

Sind aktive Instrumente nicht in Gebrauch, sollten diese in einem K.cher oder in einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden, bei dem der Patient m.glich ist. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Umgang mit Rauch bei Laser-/elektrochirurgischen Verfahren). HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996/Gefahrenkontrolle, Veröffentlichung Nr. 96-128, September 1996).

AKTIVIEREN DER EINHEIT

Wenn Sie das Gerät einschalten, beachten Sie folgende Eigenschaft:

- Beim Einschalten des elektrochirurgischen Generators Specialist | PRO werden die zuletzt verwendeten Betriebsarten und Leistungswerte eingestellt. Wenn das Gerät z. B. beim Abschalten auf den Schnittmodus („Cut“) und 50 Watt eingestellt ist, wird beim Einschalten wieder der Schnittmodus mit 50 Watt eingestellt. Wenn das Gerät vor dem Abschalten auf Koagulationsmodus und 40 Watt eingestellt ist, wird beim Einschalten wieder der Koagulationsmodus mit 40 Watt eingestellt.

1. Monopolarer Cut - Wählen Sie die Betriebsart für den Cut aus: Schnitt- („Cut“) oder Mischmodus („Blend“). Anschließend legen Sie durch Drücken der Leistungstasten für den Schnitt- und Mischmodus die gewünschte Leistung für den Schnitt fest.

2. Monopolare Koagulation - Wählen Sie die Betriebsart für die Koagulation aus: Koagulation oder Fulguration. Anschließend legen Sie durch Drücken der Leistungstasten für den Koagulations-, Fulgurations- und Bipolar-Modus die Leistung für die Koagulation fest.

3. Bipolar - Wählen Sie die Betriebsart für den Bipolar-Modus aus. Anschließend legen Sie durch Drücken der Leistungstasten für den Koagulations-, Fulgurations- und Bipolar-Modus die Leistung für den Bipolar-Modus fest.

4. Das Gerät durch Drücken des entsprechenden Knopfes aktivieren. Zur Monopolaren Aktivierung aktivieren Sie den Generator durch Drücken der entsprechenden Taste auf dem Handstück oder des Pedals auf dem Fußschalter. Zur Monopolaren Aktivierung aktivieren Sie den Generator durch Drücken auf dem (blauen) Coag-Pedal des Fußschalters.

Zu aktivierender Modus	**Bedienelement**	**Instrument**
Monopolar		
Schnitt- („Cut“) oder Mischmodus („Blend“)	Gelbe Taste Gelbes Pedal	Elektrodengriff Fußschalter
Koagulation- oder Fulgurationsmodus	Blaue Taste Blaues Pedal	Elektrodengriff Fußschalter
Bipolar		
Jeder Bipolar-Modus	Koag-Pedal (blau)	Fußschalter

HINWEIS
Ein Fußschalter aktiviert entweder monopolare oder bipolare Instrumente (für Fußschalterbedienung).

WARTUNGSARBEITEN DES SPECIALIST | PRO ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATORS

Inhalt dieses Kapitels:

- Reinigung
- Periodische Inspektion
- Austausch der Sicherungen

Aspen Surgical Products empfiehlt, in regelmäßigen Abständen Inspektionen und Leistungsprüfungen durchzuführen. Führen Sie alle sechs Monate eine Inspektion und Leistungsprüfung durch. Ein qualifizierter Techniker von biomedizinischen Geräten soll diese Prüfung durchführen, um sicherzustellen, dass das Gerät effektiv und sicher arbeitet.

REINIGUNG

Das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.

WARNUNG

Stromschlaggefahr - Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

HINWEIS
Reinigen Sie den Generator nicht mit einem Scheuermittel oder desinfizierenden Mitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die Platten verkratzen oder den Generator beschädigen könnten.

1. Generator abschalten und Netzstecker aus der Wandsteckdose ziehen.
2. Wischen Sie alle Oberflächen und das Netzkabel des Geräts sorgfältig mit einer milden Reinigungslösung oder Desinfizierungsmittel und einem feuchten Tuch ab. Für die Einrichtung vorgeschriebene von der Institution Verfahren oder ein zugelassenes Hygieneverfahren einhalten.
   Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen. Generator nicht sterilisieren lassen.

REGELMÄSSIGE ÜBERPRÜFUNG

Führen Sie alle sechs Monate eine Sichtprüfung des Specialist | PRO Elektrochirurgischen Generators auf Abnutzung oder Beschädigungen durch.
Achten Sie im Besonderen auf die folgenden Probleme:

- Schäden an das Netzkabel
- Schäden an der Stromkabelbuchse
- Sichtbare Beschädigung der Einheit
- Schäden an allen Buchsen
- Anhäufung von Fusseln oder Schmutz im Generator oder herum.

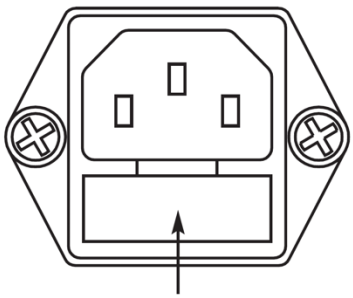
SICHERUNGSWECHSEL

Die Sicherungen für das Gerät befinden sich direkt unterhalb der Netzkabelanschlussbuchse auf der Rückseite des Geräts.

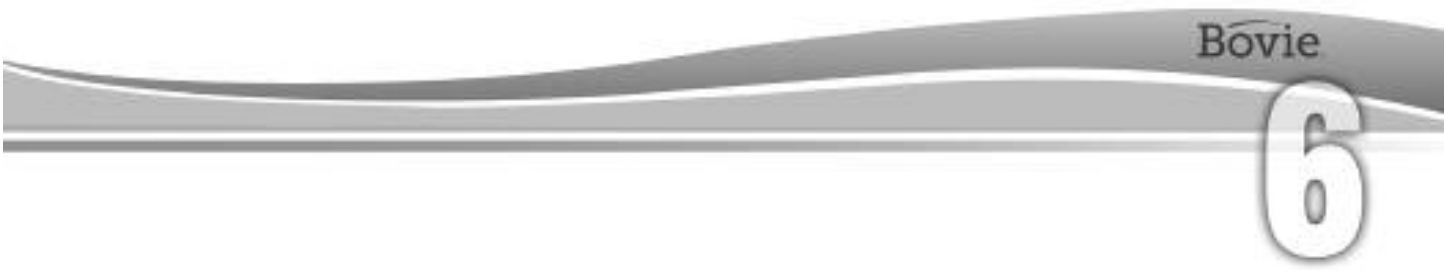
Um Sicherungen auszuwechseln, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
2. Ziehen Sie das Netzkabel auf der Rückplatte aus der Netzkabelanschlussbuchse.
3. Um das Sicherungsfach freizugeben, führen Sie einen Schlitzschraubendreher in den Schlitz am Fach unterhalb der Netzkabelanschlussbuchse ein. Ziehen Sie dann die Schublade heraus.
4. Entfernen Sie die zwei Sicherungen (T3.15AL250V) und ersetzen Sie diese durch neue Sicherungen mit denselben Werten.
5. Setzen Sie den Sicherungshalter in die Netzkabelanschlussbuchse ein.

HINWEIS:
Wenn das Gerät keine Fehlermeldung anzeigt und sich nicht einschalten lässt, überprüfen Sie die Sicherungen.



Sicherungshalter



FEHLERBEHEBUNG

Dieses Kapitel enthält Fehlercodebeschreibungen und Maßnahmen zur Beseitigung der Fehler.

Der Specialist | PRO Elektrochirurgische Generator beinhaltet ein Selbstdiagnosesystem. FWenn die Diagnosefunktion einen Fehler oder Störung erkennt, zeigt das System entsprechenden Code an, ertönt ein hörbarer Signalton und die Ausgangsleistung des Generators wird abgeschalte.

Die nachfolgenden Tabellen listen die Codes auf und empfehlen entsprechende Maßnahmen, die zur Störungsbehebung durchzuführen sind.

Falls das Gerät einen anderen Fehlercode anzeigt, muss es gewartet werden.

Fehlercode	Beschreibung	Empfohlene Maßnahme
F1 (Anzeige Schnitt-/Mischmodus)	Handschalter oder Monopolar-Fu©¨schalterpedal (Cut-Modus) sitzen m.glicherweise fest.	1. Schalten Sie den Generator zuerst aus und dann wieder ein. Drücken Sie keine Schalter oder aktivieren Sie keine Zubehörgeräte während des Selbsttests. 2. Falls der Fehlercode erneut angezeigt wird, trennen Sie alle Zubehörgeräte. Schalten Sie den Generator aus und dann wieder an. 3. Falls das Problem weiterhin besteht, den Handgriff oder den Fußschalter auswechseln und den Neustart wiederholen. 4. Falls der Fehlercode erneut angezeigt wird, notieren Sie die Nummer und rufen Sie den Bovie® Kundendienst an.
F1 (Anzeige Koagulations-/Fulgurationsmodus)	Handschalter oder monopolares Fußschalterpedal (Koag-Modus) sitzen möglicherweise fest.	
F2	Schnitt- und Koag-Tasten gleichzeitig aktiviert (Elektrodengriff oder Fu©¨schalter)	Das Ger.t erlaubt keine gleichzeitige Aktivierung der Schnitt- und Koagulationsbetriebsarten. Lassen Sie die Taste “Cut” (Schnitt) oder “Coag” (Koag) auf dem Handstück oder das Pedal “Cut” (Schnitt) oder “Coag” (Koag) auf dem Fu©¨schalter los.
F3	Das (gelbe) Cut-Pedal wird gedrückt, während der Bipolar-Modus gew.hlt ist und der Wahlschalter des Fu©¨schalters auf Bipolar-Fu©¨schalter gesetzt ist. Oder das (blaue) Coag-Pedal wird gedrückt, während der Bipolar-Fu©¨schalter gew.hlt und der Bipolar-Modus nicht gew.hlt ist.	Zum Umschalten nutzen Sie den Wahlschalter des Fu©¨schalters und wählen Sie den Bipolar-Fu©¨schalter. Überprüfen Sie, ob die Anzeige für den Bipolar-Fu©¨schalter aufleuchtet. Drücken Sie auf dem Fu©¨schalter das Pedal für den Coag-Modus (Blau).
E4	Fehler „Gleichspannung“	1. Das Ger.t ausschalten. 2. Das Ger.t einschalten. 3. Falls der Fehlercode erneut angezeigt wird, notieren Sie die Nummer und rufen Sie den Bovie. Kundendienst an.
E6	Delta-Fehler	1. Das Ger.t ausschalten. 2. Prüfen Sie, ob das Gerät an die richtige Netzspannung angeschlossen ist. 3. Falls der Fehlercode erneut angezeigt wird, notieren Sie die Nummer und rufen Sie den Bovie. Kundendienst an.
E7	Innentemperatur des Ger.ts überschreitet den Grenzwert.	1. Das Ger.t ausschalten. 2. Das Ger.t 20 Minuten abkühlen lassen. 3. Das Ger.t einschalten. 4. Falls der Fehlercode erneut angezeigt wird, notieren Sie die Nummer und rufen Sie den Bovie. Kundendienst an.
E8	Anschluss Sensorfehler Das Gerät soll die Verbindung des Hauptkabels zwischen dem Haupt- und Anzeigeboards überwachen.	1. Wird dieses Kabel getrennt, tritt ein E8-Fehler auf und wird angezeigt. 2. Das Gerät kann nicht aktiviert werden, solange der Fehlerzustand anh.lt. 3. Das Gerät muss zurückgesetzt werden, um den Fehlerzustand zu beheben.

HINWEIS:
Wenn sich das Gerät nicht einschalten lässt, um einen Fehler anzuzeigen, überprüfen Sie die Sicherungen wie in Kapitel 5 dieser Anleitung beschrieben

REPARATUR - VORGEHENSWEISE

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu:

- Haftung des Herstellers
- Einschicken des Generators zu Wartungszwecken
- Rückgabe von Leiterplatten
- Finden von Servicestellen

HAFTUNG DES HERSTELLERS

Bovie® Medical haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Generators nur unter den folgenden Umständen:

- Der Benutzer hat die Anleitung zur Installation und Einstellung in dieser Bedienungsanleitung befolgt.
- Durch Bovie® Medical autorisierte Personen haben den Zusammenbau, die Nachregulierungen, Modifikationen oder Reparaturen durchgeführt.
- Die elektrische Installation des jeweiligen Raums entspricht den Regelwerken und Bestimmungsanforderungen vor Ort, z. B. IEC und BSI.
- Die verwendete Ausrüstung entspricht den Benutzungsanweisungen von Bovie® Medical.

Für Informationen bezüglich der Gewährleistung siehe ANHANG B - GEWÄHRLEISTUNG.

EINSCHICKEN DES ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATORS ZU WARTUNGSZWECKEN

Bevor Sie das Gerät einschicken, wenden Sie sich an den Kundendienst von Bovie® Medical. Falls Sie die Anweisung haben, den Generator an Bovie® Medical zu schicken, besorgen Sie sich zuerst eine Genehmigungsnummer zur Materialrücksendung. Reinigen Sie dann den Generator und schicken Sie ihn an Bovie® Medical zur Wartung.

Schritt 1 – Anfordern einer Rücksendenummer

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Bovie® Medical, um eine Genehmigungsnummer zur Materialrücksendung zu erhalten. Halten Sie für das Gespräch die folgenden Informationen bereit:

- Krankenhaus / Klinikname / Arztname
- Verteiler, von dem es gekauft wurde
- Telefonnummer
- Abteilung / Anschrift, Stadt, Land und Postleitzahl
- Modellnummer
- Seriennummer / Losnummer
- Beschreibung des Problems
- Art der durchzuführenden Reparatur

Schritt 2 – Reinigen des Generators

WARNUNG

Stromschlaggefahr - Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

HINWEIS
Reinigen Sie den Generator nicht mit einem Scheuermittel oder desinfizierenden Mitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die Platten verkratzen oder den Generator beschädigen könnten.

A. Generator abschalten und Netzstecker aus der Wandsteckdose ziehen.

B. Wischen Sie alle Oberflächen und das Netzkabel des Geräts sorgfältig mit einer milden Reinigungslösung oder Desinfizierungsmittel und einem feuchten Tuch ab. Für die Einrichtung vorgeschriebene von der Institution Verfahren oder ein zugelassenes Hygieneverfahren einhalten.
Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen. Sie dürfen den Generator nicht sterilisieren.

Schritt 3 – Versand des Generators

A. Versehen Sie der Generator mit einem Anhänger, auf dem die Genehmigungsnummer zur Materialrücksendung sowie die unter Schritt 1 Anfordern Sie einer Genehmigungsnummer zur Materialrücksendung genannten Angaben – (Krankenhaus, Telefonnummer usw.) angegeben sind.

B. Stellen Sie sicher, dass der Generator vollkommen trocken ist, bevor Sie ihn für den Versand verpacken. Verpacken Sie ihn in seiner Original-verpackung, falls möglich.

C. Senden Sie den Generator frachtfrei an die Adresse, die Sie vom Aspen Surgical Products Kundendienst erhalten haben.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Alle Angaben sind nominell und können sich ohne vorherige Ankündigung ändern. Eine Spezifikation mit dem Hinweis „typisch“ liegt innerhalb ± 20 % des angegebenen Werts bei Raumtemperatur (25°C / 77°F) und einer nominalen Eingangsspannung.

LEISTUNGSMERKMALE

Eingangsleistung

100 – 240 VAC
Frequenzbereich der Netzleitung (nominal): 50–60 Hz
Leistungsaufnahme: 270 VA
Sicherungen (zwei): 3,15 A (tr.ge)

Arbeitszyklus

Bei maximaler Leistungseinstellung und unter Nennlastbedingungen (Schnitt, 120 Watt bei 500 Ohm Last) ist der Generator geeignet für Einschaltzeiten von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus innerhalb einer Stunde.

Die Innentemperatur der Einheit wird ständig überwacht. Falls die Temperatur über 85° C steigt, ertönt ein Alarmsignal und die Ausgangsleistung wird abgeschaltet.

Abmessungen und Gewicht

Breite	26 cm (10.25 in.)	**Tiefe**	30.5 cm (12 in.)
Höhe	15.2 cm (6 in.)	**Gewicht**	< 4 kg (< 9 lbs)

Betriebsparameter

Umgebungstemperaturbereich	10°C bis 40°C (50°F bis 104°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	70 kPa bis 106 kPa
Aufwärmzeit	Sofern das HF-Chirurgie-Ger.t bei Temperaturen au©¨erhalb des Betriebsbereichs transportiert oder gelagert wurde, ist vor dem Einsatz eine Stunde zu warten, bis der Generator Raumtemperatur erreicht hat.

Transport

Umgebungstemperaturbereich	-40˚C bis +70˚C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 100%, mit Kondensation
Umgebungsdruck	50 kPa bis 106 kPa

Lagerung

Umgebungstemperaturbereich	10°C bis 30°C (68°F bis 86°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	5 0 kPa bis 106 kPa

Lautstärke

Die nachfolgend angeführten Audiopegel gelten für die Aktivierungstöne (Bipolar, Schnitt („Cut“), Coag) und die Warntöne (Neutralelektrode und Systemalarme) bei einem Abstand von 1 Meter. Die Warntöne entsprechen den Anforderungen der Richtlinie IEC 60601-2-2.

Aktivierungssignal

Lautstärke (einstellbar)	40 bis > 65 dBA
Frequenz	Schnitt (Cut): 610 Hz °æ 10 Hz Misch (Blend): 610 Hz °æ 10 Hz Punktgenau (Pinpoint): 840 Hz °æ 10 Hz Spray: 840 Hz °æ 10 Hz Bipolar: 840 Hz °æ 10 Hz
Dauer	Dauerton, wenn der Generator aktiviert ist

Alarmton

Lautstärke (nicht einstellbar)	65 dBA bei einem Abstand von einem Meter
Frequenz	2,44 kHz / 450 ms / 1,22 kHz / 450 ms

Erkennung der Neutralelektrode

Wenn das System feststellt, dass keine zweigeteilte Neutralelektrode angeschlossen ist, wird eine akustische und optische Warnung ausgegeben.

Einteilige Neutralelektrode	Ausl.sewiderstand: 0 Ω bis 8 Ω °æ 1 Ω Kontinuierliche Messung: Sobald das System den Widerstand der einteiligen Neutralelektrode bestimmt hat, wird eine Erh.hung des Widerstands um 20 Ω °æ 25 Ω einen Alarm ausl.sen. Wenn die Ursache für die Alarmausl.sung bestehen bleibt, deaktiviert das System die Ausgangsleistung.
Zweigeteilte Neutralelektrode	Ausl.sewiderstand: 10 Ω °æ 5 Ω bis 135 Ω °æ 10 Ω Kontinuierliche Messung: Sobald das System den Widerstand der zweigeteilten Neutralelektrode bestimmt hat, wird eine Erh.hung des Widerstands um 35 Ω °æ 5 Ω einen Alarm ausl.sen. Wenn die Ursache für die Alarmausl.sung bestehen bleibt, deaktiviert das System die Ausgangsleistung.

Niederfrequenz-Leckstrom (50-60 Hz)

Quellenstrom Gehäuse, Erdung offen	< 500 µA 220 - 240 VAC
	< 300 µA 90 - 120 VAC
Quellenstrom, Patientenleitungen, alle Ausgänge	Normale Polarit.t, intakte Erdung: < 10 µA Normale Polarit.t, Erdung offen: < 50 µA Umgekehrte Polarit.t, Erdung offen: < 50 µA
Sinkstrom bei hoher Spannung, alle Eingänge	< 50 µA

Hochfrequenz-Leckstrom (HF)

HF-Leckstrom, bipolar	< 39 mA rms
HF-Leckstrom, monopolar (zusätzliche Toleranz)	< 150 mA rms

Betriebsbedingungen
Es wird RF-Energie erzeugt und durch ein Verbindungskabel an ein Zubehörgerät geleitet, von wo die Energie zum Schneiden, Koagulieren und Abtragen von Gewebe geliefert wird.

NORMEN UND IEC-KLASSIFIZIERUNGEN

Gerät der Klasse I (IEC 60601-1)
Zugängliche, leitende Teile können aufgrund der Art, wie sie an den Massenschutzleiter angeschlossen sind, bei einem grundsätzlichen Isolierungsfehler nicht stromführend werden.

Gerät Typ BF (IEC 60601-1) / defibrillatorsicher

Der Specialist | PRO gewährleistet einen hohen Graden an Schutz gegen Elektroschocks, insbesondere im Hinblick auf Fehlerströme. Es handelt sich um ein Gerät des Typs BF. Die Anschlüsse an den Patienten sind von der Masse isoliert und widerstehen den Auswirkungen einer Defibrillatorentladung.

Tropfwassergeschützt (IEC 60601-2-2)
Das Generatorgehäuse ist so konstruiert, dass im Falle von verschütteter Flüssigkeit bei normalem Gebrauch elektrische Isolierungen oder andere Bauteile, die möglicherweise die Sicherheit des Generators negativ beeinflussen könnten, nicht nass werden.

Elektromagnetische Störungen
Falls andere Geräte auf oder in der Nähe eines eingeschalteten elektrochirurgischen Generators Specialist | PRO abgestellt werden, ist eine Aktivierung des Geräts ohne Interferenzen möglich. Das Chirurgie-Gerät minimiert elektromagnetische Interferenzen gegenüber Videogeräten, die im OP verwendet werden.

Elektromagnetische Kompatibilität (IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2)
Der Specialist | PRO entspricht den entsprechenden IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2 Spezifikationen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit.

Momentane Überspannungen (Wechsel zwischen Notstromgenerator und Netzspannung)
Die sichere Funktion von Specialist | PRO bleibt unbeeinträchtigt, wenn von AC-Netzstrom auf Notstromgenerator umgeschaltet wird.

ch, muss der Specialist | PRO bei der beabsichtigten Anordnung auf normalen Betrieb hin überprüft werden.

EMV-KONFORMITÄT

Beim Specialist | PRO sind besondere Vorkehrungen in Hinblick auf die Sicherheit zu treffen. Medizinische elektrische Ausrüstung erfordert die Umsetzung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EM-Konformität und muss gemäß den EM-Konformitätsinformationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

WARNUNGEN
Die Verwendung dieses Ger.tes, neben oder mit anderen Ger.ten gestapelt angeordnet, sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgem.©¨en Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Ger.te und die anderen Ger.te beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal arbeiten.
Die Verwendung von Zubeh.r und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Ger.tes angegeben sind, kann zu erh.hten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen St.rfestigkeit dieses Ger.tes und zu Funktionsst.rungen führen.
Tragbare HF-Kommunikationen (einschlie©¨lich der Peripherieger.te wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht n.her als 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Bovie Ultimate., einschlie©¨lich der von Bovie. angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls k.nnte eine Verschlechterung der Leistung von Specialist | PRO auftreten.

Bei diesem Gerät dürfen nur die mitgelieferten oder bei Bovie® bestellten Zubehörteile verwendet werden. Der Gebrauch anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel als die angegebene Ausrüstung kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verringerten Störfestigkeit des Specialist | PRO führen. Der Specialist | PRO und seine Zubehörteile sind nicht für den Anschluss an andere Geräte geeignet.

Der Specialist | PRO eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen außer in Haushalten oder solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, über das Wohngebäude mit Strom versorgt werden.

Zu Zwecken von EN60601-1-2 hat der Specialist | PRO die folgende wesentliche Leistung: Es gibt keine Erhöhung der HF-Leistung oder Änderung der HF-Betriebsarten.

Der Specialist | PRO muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Nähe können beeinträchtigt werden.

<table>
<tr><td colspan="3">Der Specialist | PRO ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Specialist | PRO sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird. - elektromagnetische Emissionen</td></tr>
<tr><th>Emissionsprüfung</th><th>Konformität</th><th>Elektromagnetische Umgebung – Hinweise</th></tr>
<tr><td>HF-Emissionen CISPR 11</td><td>Gruppe 2</td><td>Der Specialist | PRO muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu k.nnen. Elektronische Ger.te in der N.he k.nnen beeintr.chtigt werden.</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen CISPR 11</td><td>Klasse A</td><td rowspan="3">Der Specialist | PRO eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen au©¨er in Haushalten oder solchen Einrichtungen, die direkt an das .ffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, über das Wohngeb.ude mit Strom versorgt werden.</td></tr>
<tr><td>Emissionen von harmonischen Oberwellen IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen/Flackern IEC 61000-3-3</td><td>Erfüllt</td></tr>
</table>

HINWEIS
Die EMISSIONS-Merkmale dieses Gerätes eignen sich für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung (für die CISPR 11 Klasse B normalerweise erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. Neuorientierung oder Umsetzung der Ausrüstung

Der Specialist | PRO ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Specialist | PRO sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird - elektromagnetische Störfestigkeit	
Störfestigkeitsprüfung	**Konformitätsprüfung**
IEC 61000-4-2, Elektrostatische Entladung	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
IEC 61000-4-3, Abgestrahlte St.rfestigkeit	10 V/m 80 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1,4 GHz – 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, St.rfestigkeit der Impulsbündel	2kV, AC Netz
IEC 61000-4-5, Zerst.rfestigkeit	1 kV Leitung-Leitung 2 kV Leitung-PE
IEC 61000-4-6, Leitungsgeführte St.rfestigkeit	6 Vrms, 150 kHz – 80 MHz
RIEC 61000-4-8, St.rfestigkeit der Netzstromfrequenz-Magnetfelder	30 A/m, 50 und 60 Hz
IEC 61000-4-11, Spannungseinbrüche & Spannungsunterbrechungen	<5 % Ut (>95 % Absenkung in Ut) für einen halben Zyklus und einen Zyklus 70 % Ut (30 % Absenkung in Ut) für 25/30 Zyklen <5 % Ut (>95 % Absenkung in Ut) für 250/300 Zyklen

AUSGANGSKENNLINIEN

Maximale Ausgangsleistung für Monopolar- und Bipolar-Modus

Die Leistungsanzeigen stimmen mit der Eingangsnennleistung überein und liegen innerhalb von 20% oder 5 Watt, es gilt jeweils der größere Wert.

Modus	Ausgangsleistung	Ausgangsfrequenz	Impulsfolgefrequenz	Vpeak max bei offenem Schaltkreis	Scheitelfaktor* (Nennlast)
Cut	120 W bei 500 Ω	357 kHz ± 50 kHz	k/A.	1250V	2.9 ± 20%
Misch	90 W bei 800 Ω	357 kHz ± 50 kHz	30 kHz ± 5 kHz	1850V	3.3 ± 20%
Coagulation	80 W bei 1000 Ω	475 kHz ± 19 kHz	57 kHz ± 5 kHz	3300V	5.5 ± 20%
Fulguration	40 W bei 1000 Ω	410 kHz ± 50 kHz	25 kHz ± 5 kHz	3900V	7.7 ± 20%
Bipolar	30 W bei 200 Ω	520 kHz (-14 kHz, +29 kHz)	32 kHz ± 5 kHz	1200V	6.9 ± 20%

* eine Anzeige für die Fähigkeit einer Wellenform, Bluter ohne Schnitteffekt zu koagulieren

AUSGANGSLEISTUNG (KURVEN)

Abbildungen A–1 und A–2 zeigen die Ausgangsspannung (Vpeak) und die Leistungseinstellung. Abbildung A–3 zeigt die Ausgangsleistung und den Leistungswert für alle Betriebsarten. Abbildungen A–4 bis A–8 zeigen die an einen Bereich von Lastwiderständen abgegebene spezifische Ausgangsleistung für jeden Modus.

Abbildung A–1 Ausgangsspannung (Vpeak) und Leistungseinstellung (Schnitt, Koag)

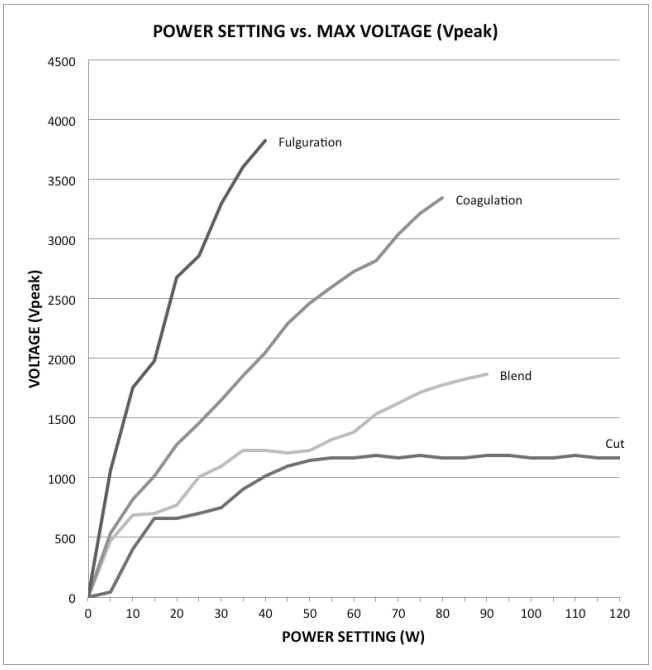


Abbildung A–2 Ausgangsspannung (Vpeak) und Leistungseinstellung (Bipolar)

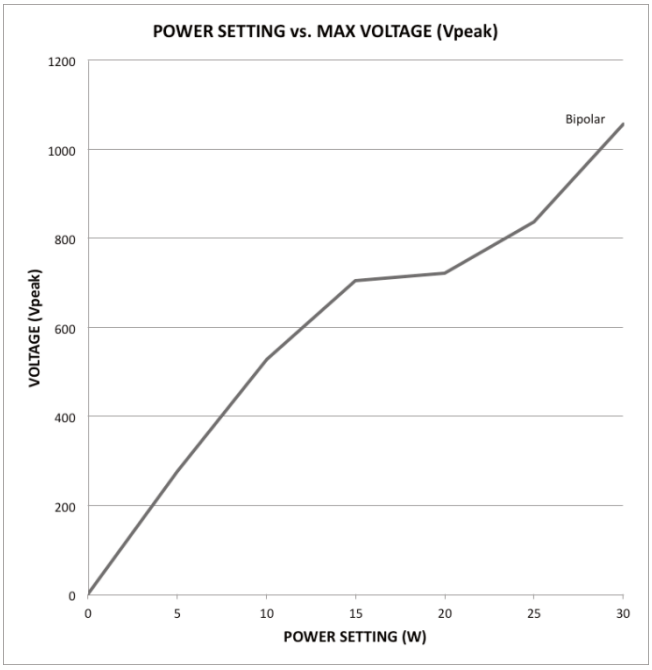


Abbildung A–3 Ausgangsleistung und Leistungseinstellung für alle Betriebsarten

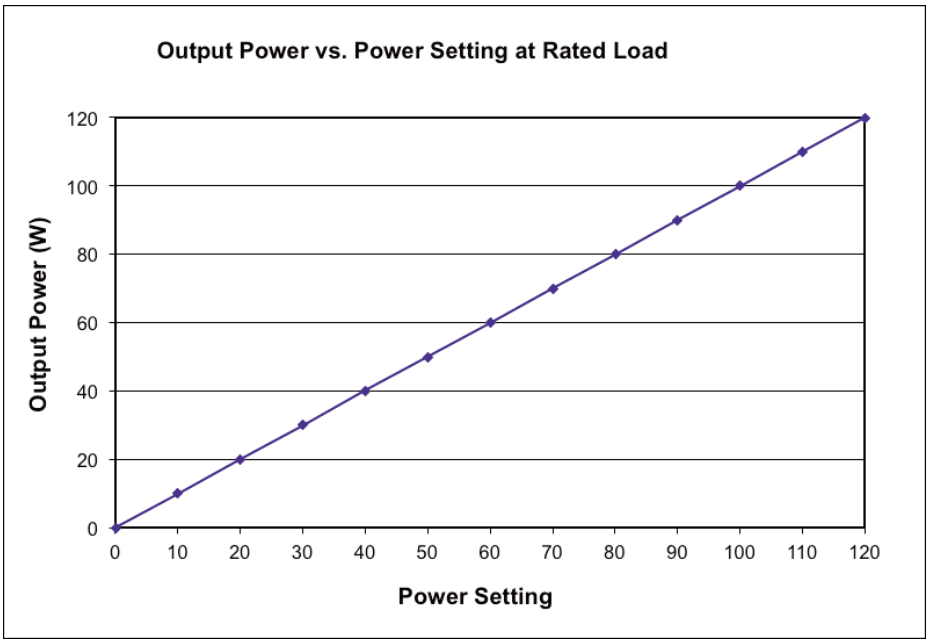


Abbildung A–4 Ausgangsleistung gegen Impedanz für Cut-Modus

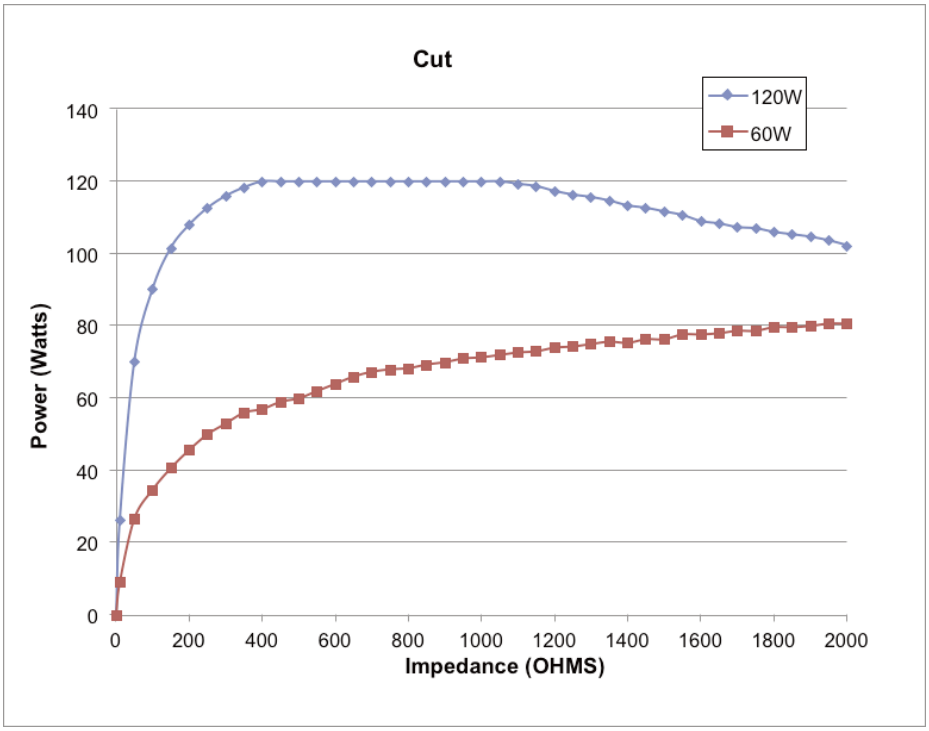


Abbildung A–5 Ausgangsleistung gegen Impedanz für Blend-Modus

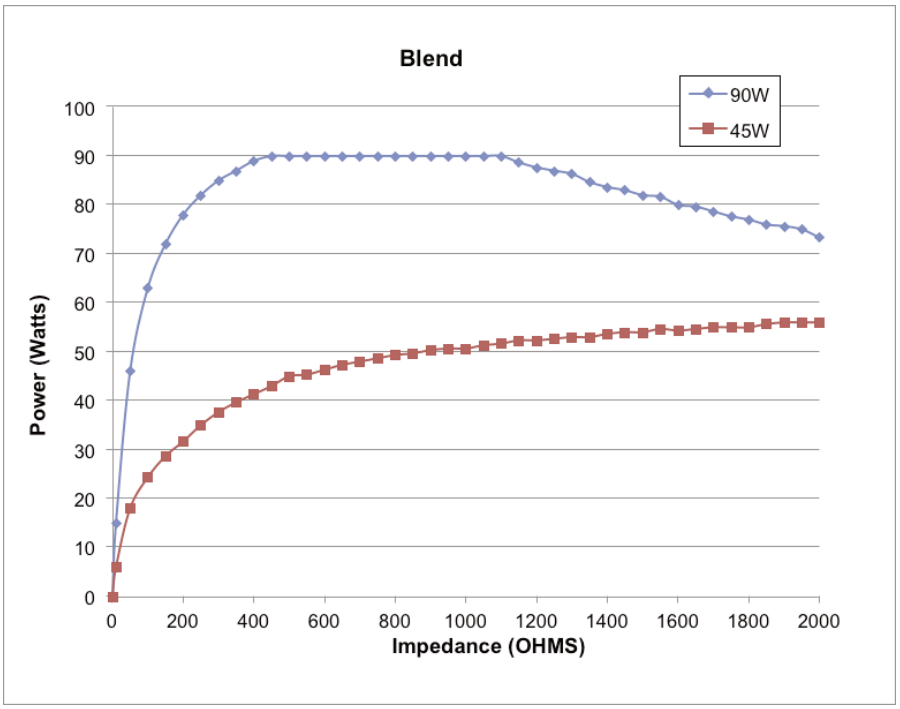


Abbildung A–6 Ausgangsleistung gegen Impedanz für den Coag-Modus

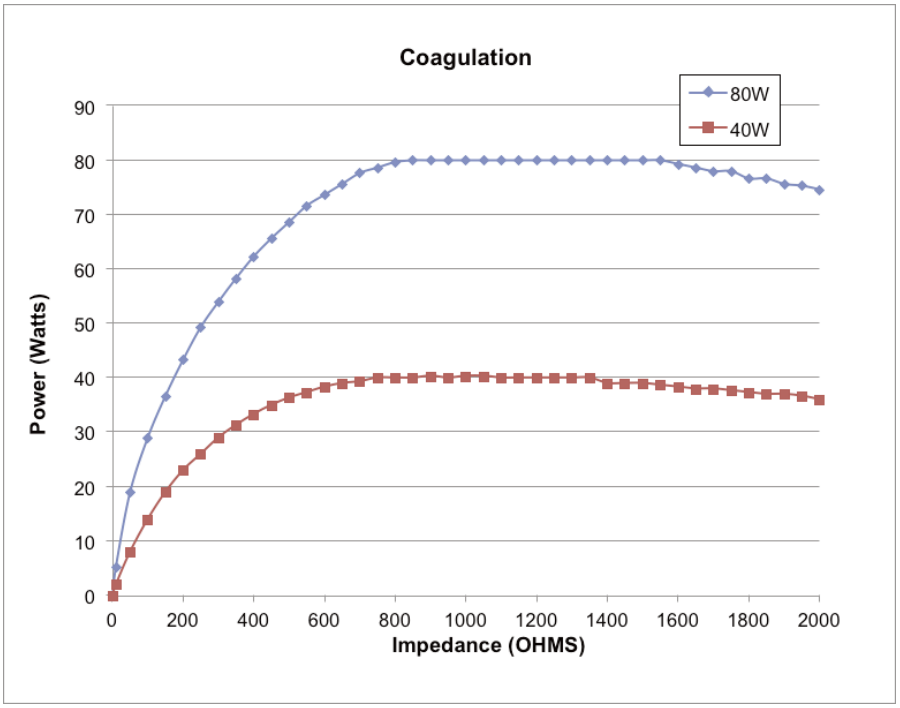


Abbildung A–7 Ausgangsleistung gegen Impedanz für den Fulguration-Modus

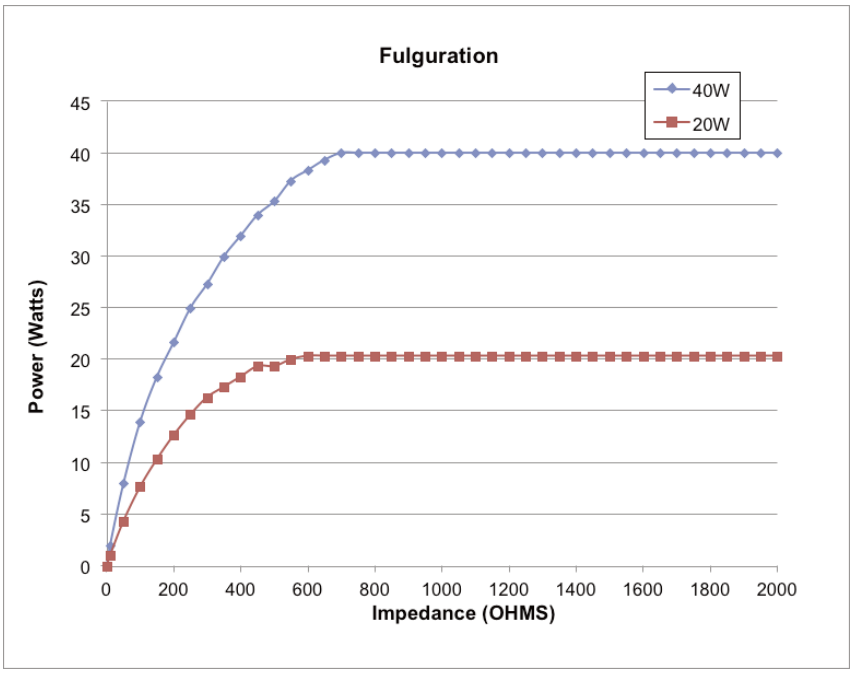
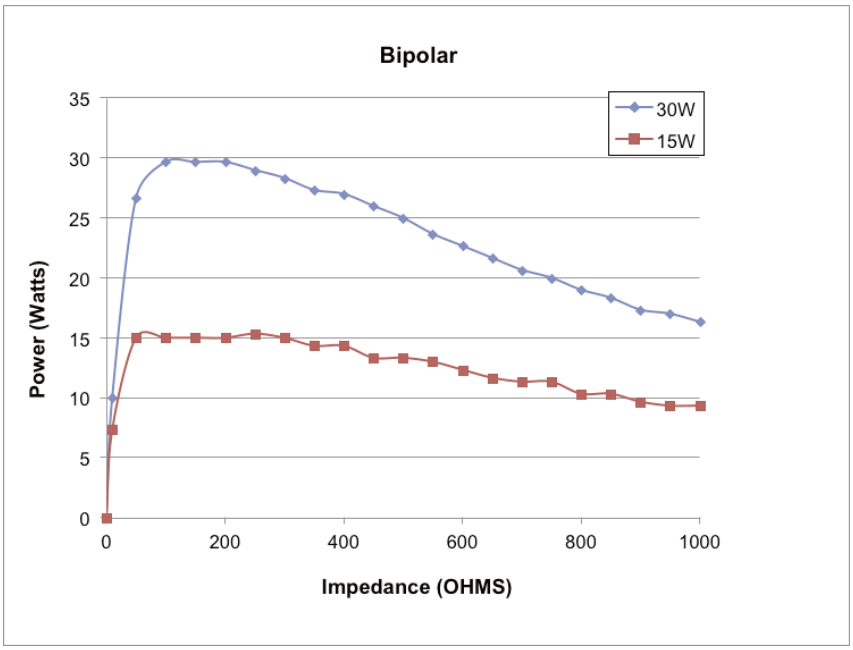


Abbildung A–8 Ausgangsleistung gegen Impedanz für Bipolar-Modus



GARANTIE

Aspen Surgical Products garantiert, dass jedes von Aspen Surgical Products hergestellte Produkt bei normalem Gebrauch und normaler Wartung für den (die) nachfolgend genannten Zeitraum (Zeiträume) fehlerfrei in Bezug auf Material und Ausführung ist.

Die Verpflichtung von Aspen Surgical Products im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich als einzige Option auf die Reparatur oder den Ersatz eines Produkts oder Teils eines Produkts, das innerhalb des nachfolgend angegebenen Zeitraums nach Lieferung des Produkts an den ursprünglichen Käufer an Bovie Medical oder einen Vertragshändler zurückgesandt wurde und dessen. Überprüfung durch Aspen Surgical Products Corporation ergeben hat, dass das Gerät tatsächlich fehlerhaft ist.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte bzw. Produktbestandteile, die außerhalb des Werksbereichs von Aspen Surgical Products so repariert oder verändert wurden, dass die Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Auffassung von Aspen Surgical Products beeinträchtigt wurde, oder die unsachgemäß verwendet, mangelhaft gepflegt/gewartet oder beschädigt wurden.

Die Garantiezeiträume für Produkte von Aspen Surgical Products gelten wie folgt:

- Elektrochirurgische Generatoren: Vier Jahre ab dem Datum des Versands zum Kunden
- Montagevorrichtungen (alle Modelle): Zwei Jahre ab dem Datum des Versands zum Kunden.
- Fußschalter (alle Modelle): Ein Jahr ab dem Datum des Versands zum Kunden.
- Neutralelektroden: Haltbarkeit wie bereits auf der Verpackung vermerkt.
- Steriles Einweg-Zubehör: Wie auf der Verpackung vermerkt.
- Handstück: Wie auf der Verpackung vermerkt.

Diese Garantie hebt alle ausdrücklich genannte oder als mitenthaltend geltende Garantien auf, einschließlich der unbegrenzten Zusicherung für normalen Gebrauch und Gebrauchstauglichkeit für einen bestimmten Zweck und aller anderen Verpflichtungen oder Haftungen seitens Aspen Surgical Products.

Aspen Surgical Products übernimmt keinerlei weitere Haftung in Verbindung mit dem Verkauf oder den Gebrauch eines beliebigen Aspen Surgical Products Produkts und ermächtigt keine andere Person, dies zu tun.

Ungeachtet anderer in diesem Dokument oder anderen Unterlagen bzw. Mitteilungen enthaltenen Bestimmungen beschränkt sich die Haftung von Aspen Surgical Products gemäß dieser Garantievereinbarung und für die auf dieser Grundlage verkauften Produkte auf den Gesamtverkaufspreis der Waren, die Aspen Surgical Products an den Kunden verkauft hat.

Aspen Surgical Products lehnt jede hier oder anderweitig aufgeführte Haftung in Verbindung mit dem Verkauf dieses Produkts für indirekte oder Folgeschäden oder Verluste ab.

Die hier aufgeführte Gewährleistung und die Rechte und Verpflichtungen unterliegen den Gesetzen des Staates Michigan, USA.

Die einzige Jurisdiktion zur Lösung von Streitigkeiten, die sich aus dieser Garantie ergeben oder mit ihr in Verbindung stehen, ist das Bezirksgericht des Verwaltungsbezirks Kent im Staat Michigan, USA.

Aspen Surgical Products, seine Händler und Vertreter behalten sich das Recht vor, Änderungen an den hergestellten und/oder verkauften Geräten vorzunehmen, ohne jedoch verpflichtet zu sein, die gleichen oder ähnliche Änderungen an zuvor gebauten und/oder von ihnen verkauften Geräten vorzunehmen zu müssen.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

UKCA 0086

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ United Kingdom

Bovie®

Aspen Surgical Products, Inc
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone: 616-698-7100
Toll- Free: 888-364-7004
aspensurgical.com

MC-55-237-004_7-DE
2025-02-28

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE 2797