

Bovie®



SPECIALIST | PRO Generatori Elettrochirurgici

GUIDA DELL'UTENTE

Intro



GUIDA DELL'UTENTE

Questo manuale e l'attrezzatura descritta in esso devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti sanitari addestrati nella particolare tecnica e procedura chirurgica in questione. Il manuale va inteso come guida per l'uso solo di Specialist| PRO.

Ulteriori informazioni tecniche sono disponibili nella Guida di manutenzione di Specialist| PRO.

Per le informazioni sull'uso e i bollettini tecnici più recenti, visitare <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Attrezzatura che questa guida comprende

Guida per l'utente • Specialist| PRO

Numero di riferimento: A1250S

Contatto per informazioni



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

©2025 Aspen Surgical Products. Tutti i diritti sono riservati. Il contenuto di questa pubblicazione non può essere riprodotto senza il consenso scritto di Aspen Surgical Products.

Codice di articolo Bovie® MC-55-237-008_7-IT

CONVENZIONI UTILIZZATE IN QUESTA GUIDA

AVVERTENZA:

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE:

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni da lievi a moderate.

NOTA:

Indica un consiglio per il funzionamento, un suggerimento per la manutenzione, o un pericolo che potrebbero determinare danni al prodotto.

INDICE

Attrezzatura che questa guida comprende	3
Contatto per informazioni	3
CONVENZIONI UTILIZZATE IN QUESTA GUIDA	3
ELENCO DELLE FIGURE	6
CONOSCERE IL GENERATORE ELETTROCHIRURGICO SPECIALIST PRO	7
Descrizione	8
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	8
USO PREVISTO	8
CARATTERISTICHE PRINCIPALI	8
COMPONENTI E ACCESSORI	9
ACCESSORI ADDIZIONALI	9
SICUREZZA	9
CONTROINDICAZIONI	14
SPECIFICA DELL'APPLICAZIONE	14
Condizioni operative	14
TASTI DI COMANDO, INDICATORI E PRESE	15
PANNELLO ANTERIORE	16
SIMBOLI DEL PANNELLO ANTERIORE	17
TASTI DI COMANDO DELLE MODALITÀ CUT E BLEND	18
TASTI DI COMANDO PER LE MODALITÀ COAG E BIPOLAR	19
INDICATORI	20
INTERRUTTORE DI ACCENSIONE/SPEGNIMENTO E PRESE	21
PANNELLO POSTERIORE	22
SIMBOLI SUL PANNELLO POSTERIORE	22
ATTIVITÀ PRELIMINARI	24
ISPEZIONE INIZIALE	25
MONTAGGIO	25
CONTROLLI FUNZIONALI PRELIMINARI	25
IMPOSTAZIONE DELL'UNITÀ	25
VERIFICA DEL SEGNALE DI AVVERTENZA PER LA PRESENZA DI	25
ELETTRODO DI RITORNO AL PAZIENTE	25
CONFERMA DELLE MODALITÀ	26
Verifica della modalità Bipolar (con pedaliera)	26
Verifica della modalità Monopolar (con pedaliera)	26
Verifica della modalità Monopolar (con manopola)	26
VERIFICHE PRESTAZIONALI DELL'UNITÀ	26

USO DEL GENERATORE ELETTROCHIRURGICO	28
SPECIALIST PRO	28
ISPEZIONE DEL GENERATORE E DEGLI ACCESSORI	29
IMPOSTAZIONE DI SICUREZZA	29
IMPOSTAZIONE INIZIALE.....	31
PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA MONOPOLARE	31
Applicazione dell'elettrodo di ritorno	31
Connessione di accessori.....	32
PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA BIPOLARE	32
ATTIVAZIONE SICURA	32
ATTIVAZIONE SICURA	34
MANUTENZIONE DEL GENERATORE	36
ELETTROCHIRURGICO SPECIALIST PRO.....	36
PULIZIA.....	37
ISPEZIONE PERIODICA.....	37
SOSTITUZIONE DI FUSIBILE	37
RIMOZIONE DI GUASTI.....	38
POLITICA E PROCEDURE DI RIPARAZIONE	40
RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE	41
SPEDIZIONE DEL GENERATORE PER SERVIZIO DI ASSISTENZA	41
Passaggio 1 – Ottenimento di un numero di autorizzazione al reso delle merci	41
Passaggio 2 – Pulizia del generatore	41
Passo 3 – Spedizione del generatore.....	41
SPECIFICHE TECNICHE	42
CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI.....	43
Potenza di ingresso dalla rete	43
Ciclo di lavoro utile	43
Dimensioni e peso	43
Parametri operativi	43
Trasporto.....	43
Conservazione	43
Volume audio	44
Rilevamento dell'elettrodo di ritorno	44
Corrente dispersa di bassa frequenza (50-60 Hz).....	44
Corrente dispersa (RF) di alta frequenza.....	45
Condizioni operative	45
STANDARD E CLASSIFICAZIONI CEI	45
Apparecchiatura di Classe I (IEC 60601-1).....	45
Apparecchiatura di tipo BF (IEC 60601-1)/Protezione da defibrillatore.....	45
Resistenza al gocciolamento (IEC 60601-2-2)	45
Interferenze elettromagnetiche.....	45
Compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2)	45
Tensioni transitori (trasferimento della tensione del generatore d'emergenza alla rete)	45
CONFORMITÀ AI REQUISITI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	46

CARATTERISTICHE DEL SEGNALE DI USCITA	48
Potenza in uscita massima per le modalità Monopolar e Bipolar	48
CURVE DELLA POTENZA DI USCITA	49
GARANZIA	53

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 2–1 Disposizione dei comandi, indicatori e prese sul pannello anteriore	16
Figura 2–2 Tasti di comando delle modalità Cut e Blend	18
Figura 2–3 Tasti di comando delle modalità Coagulation, Fulguration e Bipolar	19
Figura 2–4 Indicatori di potenza per elettrodi di ritorno e per il comando da pedaliera	20
Figura 2–5 Disposizione del tasto di accensione e spegnimento dell'unità e le prese sul pannello anteriore	21
Figura 2–6 Disposizione dei connettori e dei tasti di comando sul pannello posteriore	22
Figura A–1 Potenza in uscita in funzione alla potenza impostata per le modalità Cut e Coag	49
Figura A–2 Potenza in uscita in funzione alla potenza impostata per la modalità Bipolar	49
Figura A–3 Potenza in uscita in funzione alla potenza impostata per tutte le modalità	50
Figura A–4 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Cut	50
Figura A–5 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Blend	51
Figura A–6 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Coag	51
Figura A–7 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Fulguration	52
Figura A–8 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Bipolar	52

CONOSCERE IL GENERATORE ELETTROCHIRURGICO SPECIALIST | PRO

Questa sezione comprende la seguente informazione:

- Descrizione
- Principio operativo
- Destinazione d'uso
- Caratteristiche principali
- Componenti e accessori
- Sicurezza
- Controindicazioni
- Specifiche di applicazione

ATTENZIONE:

Leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni fornite con questo generatore prima dell'utilizzo.

Prima di utilizzare gli accessori elettrochirurgici, leggi le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite. In questa guida non sono incluse delle istruzioni specifiche.

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Aspen Surgical Products, all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Descrizione

Il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO si usa per fornire energia RF tramite un assortimento di dispositivi chirurgici per tagliare e coagulare diversi tipi di tessuto. Contatta Aspen Surgical Products per informazione aggiornata dell'utente e schede tecniche.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il generatore Specialist | PRO è un generatore HF isolato con una modalità Cut con potenza in uscita fino a 120 W, una modalità Blend, due modalità Coag e una modalità Bipolar. Il generatore è dotato di uscita per manopola monopolare, uscita monopolare con pedaliera e uscita bipolare con pedaliera.

USO PREVISTO

I generatori elettrochirurgici ad alta frequenza Specialist | PRO sono destinati ad utilizzo per tutte le procedure elettrochirurgiche di taglio, emostasi, coagulazione, folgorazione e procedure bipolari.

NOTA:

Il Specialist | PRO non è destinato per legatura delle tube.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO comprende tecnologia di ultima generazione. Questa unità offre prestazioni ineguagliabili, flessibilità, affidabilità e convenienza.

Comprende le seguenti funzioni:

- Due livelli di coagulazione: Coagulazione precisa e fulgurazione
La coagulazione precisa fornisce un controllo accurato del sanguinamento nelle aree localizzate.
La fulgurazione fornisce un controllo maggiore del sanguinamento nei tessuti altamente vascolarizzati su aree di vasta superficie.
- Memoria
L'unità si accende automaticamente con le ultime impostazioni delle modalità usate e la potenza.
- Corrente in uscita RF isolata
Minimizza il potenziale di ustioni in sedi alternative del corpo, fuori dal campo operatorio.
- Prese di uscita standard
Queste prese di uscita accettano gli strumenti monopolari e bipolari di ultima generazione.
- Autodiagnostica
Questa diagnostica monitora continuamente l'unità per garantire prestazioni adeguate.
- Rilevamento dell'elettrodo di ritorno e monitoraggio della qualità del contatto
Il generatore Specialist | PRO incorpora un sistema di monitoraggio della qualità del contatto con l'elettrodo di ritorno (Bovie NEM™). Questo sistema rileva il tipo dell'elettrodo di ritorno: a singola o doppia piastra.
Il sistema monitorizza anche costantemente la qualità del contatto fra il paziente e l'elettrodo di ritorno doppio.
Questa funzione è progettata per minimizzare le ustioni del paziente nella sede dell'elettrodo di ritorno.

AVVISO:

E' raccomandabile l'impiego di un elettrodo di ritorno doppio con il sistema Bovie NEM™.

Prima dell'attivazione, si raccomanda di posizionare la piastra e verificare visivamente lo stato dell'indicatore dell'elettrodo di ritorno doppio (piastra divisa) sul pannello anteriore. Dopo il collegamento della piastra divisa al generatore e il posizionamento accurato della piastra divisa sul paziente, attendi per 3 secondi perché l'unità la riconosca. L'indicatore della piastra divisa si illuminerà con luce verde. Se la piastra divisa neutrale e il cavo sono collegati al generatore senza contatto sicuro con il paziente, la spia di allarme si illuminerà di rosso.

COMPONENTI E ACCESSORI

Per prevenire problemi di incompatibilità e un funzionamento poco sicuro, si raccomanda di usare i seguenti accessori di marca Bovie® forniti con il generatore:

- Il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO
- Cavo di alimentazione con classe attrezzature ospedaliere-09-039-001; 09-035-001 - 4.572 m
- Guida per l'utente
- Una manopola monouso ESP1-S
- Tre elettrodi - ES20 (elettrodo tipo palla); ES02 (elettrodo ad ago); ES01 (elettrodo tipo punta)
- Un cavo messo a terra multiuso - A1252C
- Cinque doppie piastre messe a terra -ESRE-1
- Serie ESU I DVD

ACCESSORI ADDIZIONALI

Per prevenire problemi di incompatibilità e un funzionamento poco sicuro, si raccomanda di usare i seguenti accessori di marca Bovie® con il generatore Specialist | PRO:

- BV-1253B - Pedaliera per procedure monopolari e bipolari

SICUREZZA

L'uso sicuro ed efficace dell'elettrochirurgia dipende in gran parte da fattori che sono sotto il controllo esclusivo dell'operatore. Nulla può sostituire un personale medico adeguatamente addestrato e attento. È importante che il personale legga, comprenda e segua le istruzioni operative fornite con questo dispositivo elettrochirurgico.

L'apparecchiatura elettrochirurgica viene usata in sicurezza dai medici in diverse procedure. Prima di avviare un intervento elettrochirurgico, il chirurgo deve conoscere bene la letteratura medica, le complicazioni e i rischi associati all'utilizzo dell'elettrochirurgia nell'intervento specifico.

Per favorire l'uso sicuro del generatore elettrochirurgico Specialist | PRO, questa sezione presenta le avvertenze e le precauzioni che compaiono nell'intera guida per l'utente. Dunque, per poter usare quest'unità in massima sicurezza è importante leggere, comprendere e osservare le istruzioni in queste avvertenze e i segnali di precauzione. Inoltre è importante leggere, comprendere e seguire le guida dell'utente contenute in questo guida.

AVVERTENZE:

Segnale elettrico d'uscita pericoloso - Quest'apparecchiatura deve essere usata solo da medici addestrati e autorizzati.

Pericolo: Pericolo di incendio/esplosione - Non usare il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO in presenza di materiali anestetici infiammabili.

Pericolo di incendio/esplosione - Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio ed esplosione nella sala operatoria:

- Sostanze infiammabili (come ad esempio degli agenti di preparazione della pelle e tinture a base di alcool)
- Gas infiammabili naturalmente formati che si possono accumulare nelle cavità del corpo come ad esempio nell'intestino
- Atmosfere ricche di ossigeno
- Agenti ossidanti (come atmosfere con ossido di azoto [N₂O]).

Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia sono in grado di fornire una fonte di accensione. Osserva sempre le precauzioni d'antincendio in ogni momento. Quando si usa l'elettrochirurgia nella stessa stanza dove è presente una qualsiasi di queste sostanze o gas, evita il loro accumulo o concentrazione sotto i teli chirurgici, o nell'area dove viene eseguita l'elettrochirurgia.

Collega il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione con poli e messa a terra corretti con frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul retro dell'unità.

Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

Pericolo di scossa elettrica - Collega il cavo di alimentazione del generatore a una presa con messa a terra adeguata. Non usare ciabatte o prese multiple.

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

Pericolo di incendio - Non usare prolunghe.

Misure di sicurezza del paziente - Usa il generatore solo se la verifica automatica di autodiagnostica è stata completata come descritto. In caso contrario si possono verificare uscite di potenza scorrette.

Un malfunzionamento dell'apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza potrebbe causare l'aumento accidentale della potenza d'uscita.

Le prese per gli strumenti sul generatore sono state progettate per il collegamento di uno strumento per volta. Non tentare di connettere più di uno strumento contemporaneamente in una presa. Facendo così si causerà attivazione simultanea degli strumenti.

Utilizza l'impostazione d'uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usa l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie. In caso di utilizzo per la pediatria e/o procedure che si svolgono su strutture anatomiche piccole, potrebbe essere richiesto l'abbassamento del livello della potenza. Quanto più elevato è il flusso di corrente e quanto più a lungo viene applicata la corrente, tanto maggiori sono le probabilità di causare danni termici involontari al tessuto, in particolar modo durante l'impiego su piccole strutture.

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

L'uso del RF generatore elettrochirurgico a impostazione di potenza minima per avere l'effetto clinico aspettato e per tempo normale di procedura clinica non causerà l'aumento della temperatura della superficie della cute sotto le piastre di ritorno paziente del BovieESRC o ESRC applicate sul paziente al di sopra di 41°C se la cute è preparata adeguatamente e la piastra è attaccata correttamente. Tuttavia sta attento che i tempi chirurgici estesi, specialmente di potenza alta, causeranno aumento continuo di temperatura della cute e l'interfaccia della piastra di ritorno dovuto alla corrente RF di ritorno al generatore.

Evita l'uso di impostazioni di potenza le quali possono eccedere il picco della tensione H.F. ammissibile per ciascun accessorio. Scegli solamente accessori che possono sopportare ogni modalità e potenza impostata.

Per evitare incompatibilità e funzionamento pericoloso, usa cavi, accessori ed elettrodi attivi e neutri adatti, compresi i valori della tensione di picco HF massima consentita.

Alcuni accessori hanno tasti di comando multipli che vengono utilizzati per differenti effetti chirurgici. Verifica le funzioni degli accessori e le impostazioni corrette delle modalità prima dell'attivazione.

Tutti gli accessori collegati al generatore devono essere adatti per il picco massimo della tensione in uscita del generatore H.F. impostato in base alle impostazioni di controllo in uscita nel modo operativo desiderato.

Le apparecchiature associate e gli accessori usati devono essere adatti per la combinazione del V picco massimo e il fattore di cresta per le seguenti modalità RF: Blend, Pinpoint e Spray.

La potenza d'uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Alcuni dispositivi o accessori possono presentare rischi di sicurezza con impostazioni di potenza ridotte.

Una potenza in uscita apparentemente bassa o il malfunzionamento di Specialist | PRO con normali impostazioni operative, può indicare l'applicazione scorretta dell'elettrodo neutro o un contatto inadeguato delle sue connessioni. In questo caso, controlla l'applicazione dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni prima di selezionare una potenza d'uscita maggiore.

Quando si usa la modalità Cut, seleziona apparecchiature addizionali e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 1 250 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Blend, seleziona apparecchiature addizionali e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 1 850 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Coag, seleziona apparecchiature addizionali e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 3 300 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Fulguration, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati che siano resistenti a tensione massima dell'accessorio uguale o maggiore a 3 900 V picco massimo di tensione.

Quando si usa la modalità Bipolar, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 1 200 V picco massimo.

Usa l'elettrochirurgia con cautela in presenza di dispositivi interni ed esterni come ad esempio pacemaker o generatori di impulsi. L'interferenza prodotta dall'uso dei dispositivi elettrochirurgici può causare l'attivazione della modalità asincrona di dispositivi come il pacemaker oppure bloccare completamente la sua funzione. Consulta il produttore del dispositivo o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni se è previsto l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

Se il paziente porta un defibrillatore per cardioversione impiantabile (ICD), prima di eseguire una procedura elettrochirurgica contatta il fabbricante dell'ICD per le istruzioni. L'elettrochirurgia può causare l'attivazione multipla degli ICD.

Non usare apparecchiatura elettrochirurgica senza previa formazione idonea per la sua applicazione nelle procedure specifiche. L'uso da parte di medici senza formazione specifica ha causato gravi lesioni accidentali al paziente, comprese perforazione di organi interni e necrosi tissutale accidentale irreversibile.

Per le procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza potrebbe attraversare parti del corpo con una sezione trasversale relativamente ridotta, potrebbe essere auspicabile l'utilizzo delle tecniche bipolari onde evitare una coagulazione indesiderata.

In alcune circostanze, esiste il rischio di ustioni nei punti di contatto con la cute, i quali sono in sedi alternative (ad es. tra il braccio e il lato del corpo). Ciò avviene quando la corrente elettrochirurgica cerca di trovare una via verso l'elettrodo neutro del paziente che include un punto di contatto "cute-cute". La corrente che passa attraverso un piccolo punto di contatto "cute-cute" è concentrata e può causare ustioni. Ciò vale per generatori con uscita messa a terra, riferita a terra, e isolata.

Per ridurre il rischio di ustioni in sedi alternative, adotta una o più delle seguenti misure:

- Evita punti di contatto "cute-cute", come per es. dita che toccano una gamba, quando si posiziona il paziente.
- Colloca da 5 a 8 cm (2 - 3 in) di garza asciutta fra i punti di contatto per garantire che non vi sia contatto.
- Posiziona l'elettrodo neutro in modo da fornire un percorso diretto per la corrente tra la sede chirurgica e l'elettrodo neutro per evitare le aree di contatto "cute-cute".
- Inoltre, colloca gli elettrodi neutri al paziente secondo le istruzioni del fabbricante.

Qualora l'elettrodo di ritorno sia guasto, il pericolo da ustioni in punti in sedi alternative aumenta. Non avvolgere i cavi degli accessori o i cavi dell'elettrodo di ritorno al paziente intorno a oggetti metallici. Ciò può indurre correnti tali da causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'equipe chirurgica.

È possibile che si verifichi una lieve stimolazione neuromuscolare qualora si formino archi tra l'ELETTRODO ATTIVO e il tessuto. Il generatore è elaborato in modo tale da ridurre al minimo l'eventualità di stimolazione neuromuscolare.

I dispositivi riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere trattati prima dell'uso, compreso il primo utilizzo. Il trattamento è descritto in istruzioni specifiche fornite con ogni dispositivo.

Dispositivo esclusivamente monouso: Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi monouso può causare danni al dispositivo che a sua volta può causare danni inutili all'utente e/o al paziente. Non è consigliato il riutilizzo o il ritrattamento.

Dopo l'uso o dopo aver determinato che il prodotto non può più essere utilizzato a causa di usura o danni, smaltire in modo sicuro in conformità con le procedure stabilite per i rifiuti a rischio biologico.

Per le istruzioni d'utilizzo/ulteriori informazioni applicabili: visitare il sito web <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Si prega di fare riferimento al produttore del generatore per le avvertenze, le precauzioni, le controindicazioni, gli effetti collaterali indesiderati, le misure da adottare e le limitazioni d'uso del sistema elettrochirurgico e degli accessori.

Gli accessori devono essere collegati al tipo di presa a loro destinata. In particolare, gli accessori Bipolar devono essere collegati solo alla presa di uscita per strumenti Bipolar. Il collegamento errato può causare l'attivazione involontaria del generatore.

Evitare l'uso di gas anestetici od ossidanti infiammabili, come ad esempio l'ossido d'azoto (N₂O) e l'ossigeno, se si effettua una procedura chirurgica nella regione del torace o della testa, a meno che questi agenti non vengano aspirati.

Se possibile, usa agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione.

Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi degli adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia HF. Esiste il rischio che le soluzioni infiammabili ristagnino sotto il paziente o nelle depressioni corporee come ad esempio l'ombelico, oltre che nelle cavità corporee come ad esempio la vagina. Prima di utilizzare un'apparecchiatura chirurgica HF, asporta tutti i fluidi che ristagnano in queste aree. È necessario prestare attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali, per esempio cotone, lana e garza, quando saturati con l'ossigeno, possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte nell'uso normale di ogni apparecchiatura chirurgica HF.

Il generatore è dotato di un sistema di rilevamento dell'elettrodo di ritorno e di monitoraggio della qualità del contatto (NEM), che controlla continuamente la qualità della connessione dell'elettrodo di ritorno del paziente. Quando si collega al generatore un elettrodo a piastra singola correttamente funzionante, il NEM (monitor della qualità del contatto) verifica la connessione fra il generatore e l'elettrodo di ritorno singolo. Esso NON verifica che un elettrodo di ritorno singolo sia a contatto con il paziente. Quando si usa un elettrodo di ritorno doppio, il NEM (monitor della qualità del contatto) conferma che la resistenza totale rientra nell'intervallo di sicurezza predefinito. Il funzionamento sicuro dell'unità richiede l'applicazione corretta (come idratazione della pelle del paziente) e l'ispezione visiva dell'elettrodo di ritorno del paziente.

PRECAUZIONI

Non toccare mai l'elettrodo attivo o le pinze bipolari. Si possono causare ustioni.

Non accatastare apparecchiature sopra il generatore, né collocare quest'ultimo sopra altre apparecchiature elettriche. Queste configurazioni sono instabili e/o non consentono un raffreddamento adeguato.

Crea la maggior distanza possibile fra l'unità elettrochirurgica e altra attrezzatura elettronica (come schermi). Un generatore elettrochirurgico attivo può provocare interferenze con tali apparecchiature.

Il mancato funzionamento del generatore può provocare l'interruzione dell'intervento chirurgico. Tieni a disposizione un generatore di riserva, pronto per uso.

Non abbassare la tonalità di attivazione a livello difficile da sentire. La tonalità di attivazione avvisa l'equipe chirurgica quando il dispositivo è attivo.

Quando si usa un evacuatore di fumo insieme all'unità elettrochirurgica, tienilo a distanza dall'unità e imposta il controllo del volume dell'unità ad un livello che garantisca che le tonalità di attivazione possano essere udite.

L'uso di corrente ad alta frequenza può interferire con il funzionamento di altre apparecchiature elettromagnetiche.

Quando si usano attrezzatura chirurgica ad alta frequenza e attrezzatura per il monitoraggio fisiologico simultaneamente sullo stesso paziente, posiziona gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici.

Non usare aghi come elettrodi di monitoraggio durante le procedure elettrochirurgiche. In quanto possono causare ustioni elettrochirurgiche accidentali.

Non permettere il contatto tra il paziente e un oggetto di metallo messo a terra per evitare eventuale ustione elettrochirurgica del paziente o dei medici durante l'attivazione. Quando si attiva l'unità, evita il contatto cutaneo diretto fra paziente e medico.

Onde evitare di produrre ustioni sul paziente, durante l'uso della piastra divisa non attivare l'unità se l'indicatore corrispondente alla piastra unita si illumina di verde o se l'indicatore di allarme rosso resta illuminato di rosso. Tale condizione può indicare un posizionamento improprio della piastra neutrale o un errore del circuito NEM (il sistema di monitoraggio della qualità del contatto).

Prima dell'attivazione, rimuovi dal paziente tutti i gioielli.

Esamina tutti gli accessori e i collegamenti dell'unità elettrochirurgica prima dell'uso. Assicurati che il funzionamento degli accessori è come previsto nelle istruzioni. Una connessione non corretta può causare archi, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici non previsti.

Gli accessori devono essere collegati al tipo di presa a loro destinata. In particolare, gli accessori Bipolar devono essere collegati solo alla presa di uscita per strumenti Bipolar. Il collegamento errato può causare l'attivazione involontaria del generatore.

Quando gli accessori attivi non sono in uso, inseriscili in una custodia o posizionali in una zona pulita, asciutta, non conduttiva e molto visibile, non a contatto con il paziente. Il contatto accidentale con il paziente può causare ustioni.

NOTA RISCHI RESIDUI Rischi residui e reazioni avverse Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo possono includere danni termici, scosse elettriche o folgorazione, ustioni, incendi e rischio biologico (da fumo). Inoltre, gli accessori includono i rischi associati al contatto con il paziente, tra cui tagli involontari, reazioni allergiche e infezioni.

a causa delle preoccupazioni legate al potenziale infettivo e cancerogeno dei sottoprodotti dell'elettrochirurgia (ad esempio, i vapori e i fumi chirurgici dei tessuti che potrebbero includere gas e vapori tossici, materiale cellulare vivo e morto, e virus), si consiglia di utilizzare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e apparecchiature efficaci per l'aspirazione dei fumi durante gli interventi sia aperti che in laparoscopia. Per maggiori informazioni o per domande sui nostri aspiratori di fumi chirurgici, contattare Aspen Surgical Products all'indirizzo customerservice@aspensurgical.com.

Studi hanno dimostrato che i fumi generati durante le procedure elettrochirurgiche possono essere potenzialmente pericolosi per i pazienti e l'equipe chirurgica. Questi studi raccomandano una ventilazione adeguata per eliminare il fumo, tramite un aspiratore di fumi chirurgici o altri mezzi.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services (U.S. Dipartimento di salute e servizi umani). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (Istituto nazionale di sicurezza e salute sul posto di lavoro). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Controllo del fumo delle procedure di chirurgia laser elettrica). HAZARD CONTROLS (Controllo del pericolo), pubblicazione n. 96-128, settembre 1996.

CONTROINDICAZIONI

L'uso delle unità elettrochirurgiche è controindicato in presenza di anestetici infiammabili, atmosfere arricchite di ossigeno o atmosfere esplosive.

SPECIFICA DELL'APPLICAZIONE

Condizioni operative

L'energia RF viene generata e trasmessa attraverso un cavo di interconnessione fino all'accessorio dove l'energia viene fornita per tagliare, coagulare e per l'ablazione di tessuto.

Profilo target dell'utente

- Titolo di studio: Medico qualificato, assistente medico, infermiere, infermiere specialista.
 - senza il massimo
- Conoscenze:
 - Minime:
 - Conoscere l'elettrochirurgia e i metodi elettrochirurgici
 - Leggere e comprendere la guida fornita dell'utente (documento accompagnante)
 - Comprendere le esigenze di igiene
 - Senza massimi
- Esperienza:
 - Minima:
 - Formazione eseguita sui metodi o formazione sotto supervisione/controllo
 - Altro: Non è richiesta un'esperienza concreta
 - Senza il massimo
- Insufficienze ammissibili:
 - Indebolimento di visione/lettura tenue o correzione di visione a 20/20.
 - Indebolito dal 40% risultante al 60% dell'udito normale a 500 Hz a 2.0 kHz.

Obiettivi/condizioni medici

- Per la distruzione delle lesioni e la coagulazione dei tessuti.
- Per le incisioni tissutali dei tessuti o quando si desidera il controllo del sanguinamento.

Benefici clinici

- I benefici principali per il paziente consistono nel facilitare una procedura chirurgica fornendo un mezzo per la distruzione delle lesioni, il taglio e la coagulazione dei tessuti.

Stato del sito

- Pulisci e proteggi da infezione dall'inizio alla fine della procedura
- Tieni in considerazione le seguenti condizioni di visibilità per l'applicazione:

Campo di luminanza ambientale	da 100 lx a 1500 lx
Distanza di visualizzazione	da 20 cm a 200 cm
Angolo di visualizzazione	normale al display $\pm 30^\circ$

Descrizione

- Il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO è destinato per uso in tutte le procedure elettrochirurgiche di taglio, emostasi, coagulazione, folgorazione e procedure bipolari.

Sito di applicazione

- Sito di applicazione: Tessuto (tendine, cartilagine)

Gruppo target del paziente

- Età: da neonatale a geriatrica
- Peso: nessuna limitazione
 - Il paziente non deve essere il medico

TASTI DI COMANDO, INDICATORI E PRESE

Questa sezione si occupa di:

- Pannello anteriore e posteriore
- Tasti di comando, indicatori, portafusibile, prese e porte

PANNELLO ANTERIORE

Figura 2-1 Disposizione dei comandi, indicatori e prese sul pannello anteriore



SIMBOLI DEL PANNELLO ANTERIORE

SIMBOLI	DESCRIZIONE
<i>Tasti di comando Cut</i>	
	Modalità Cut
	Modalità Blend
<i>Tasti di comando Coag</i>	
	Modalità Coag
	Modalità Fulguration
<i>Tasti di comando Bipolar</i>	
	Modalità Bipolar
<i>Indicatori</i>	
	Elettrodo di ritorno singolo
	Elettrodo di ritorno doppio
<i>Simboli normativi</i>	
	Obbligatorio: Consultare le istruzioni del manuale/la guida.
	Apparecchiatura di tipo BF a prova di defibrillatore.
	Uscita RF isolata – le connessioni al paziente sono isolate da terra ad alta frequenza.
	Avvertenza: Tensione pericolosa.
<i>Tasto di attivazione/disattivazione e prese in uscita per manopole</i>	
	Elettrodi di ritorno del paziente
	Uscita per potenza in uscita monopolare
	Uscita per potenza in uscita bipolare

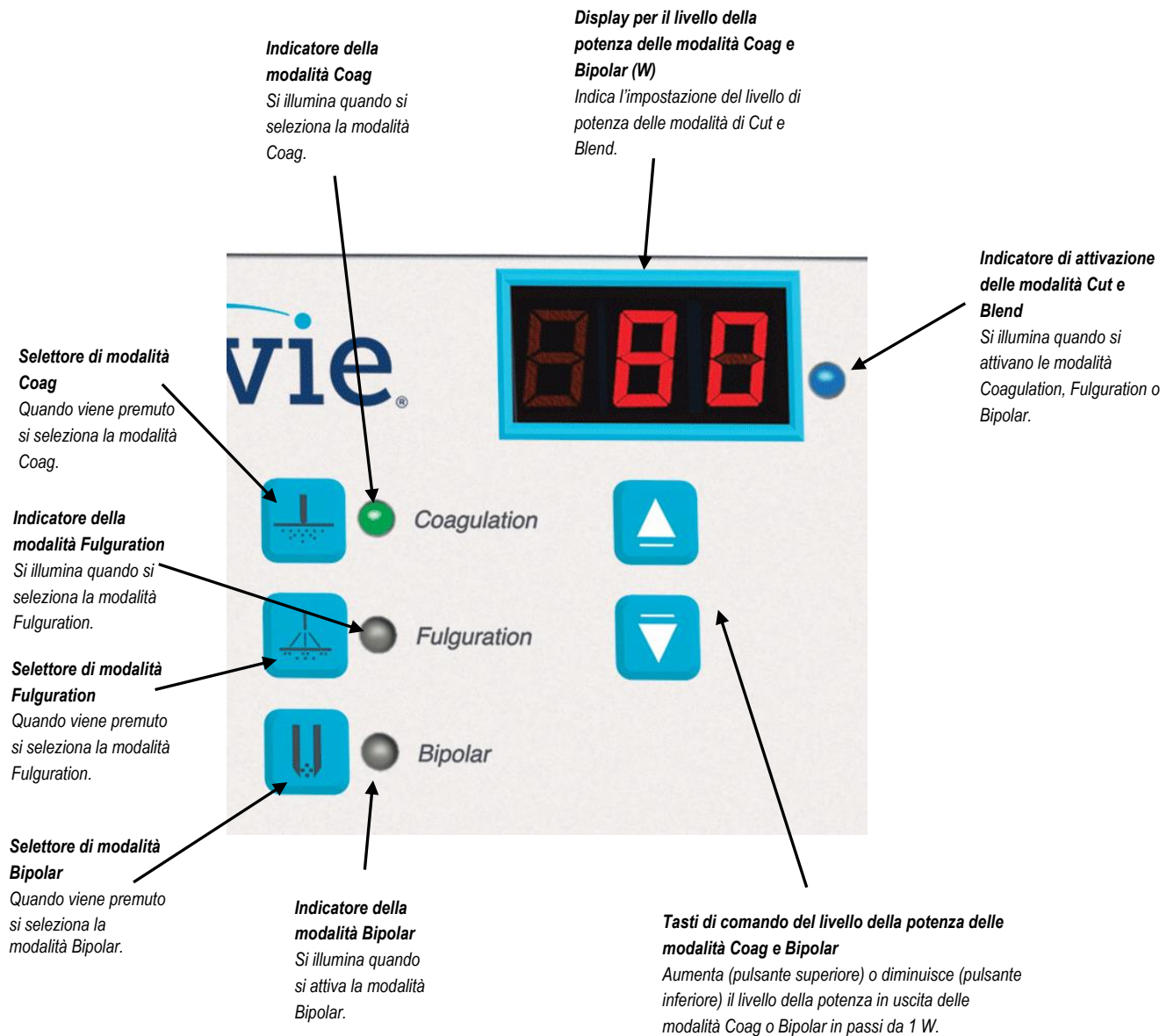
TASTI DI COMANDO DELLE MODALITÀ CUT E BLEND

Figura 2-2 Tasti di comando delle modalità Cut e Blend



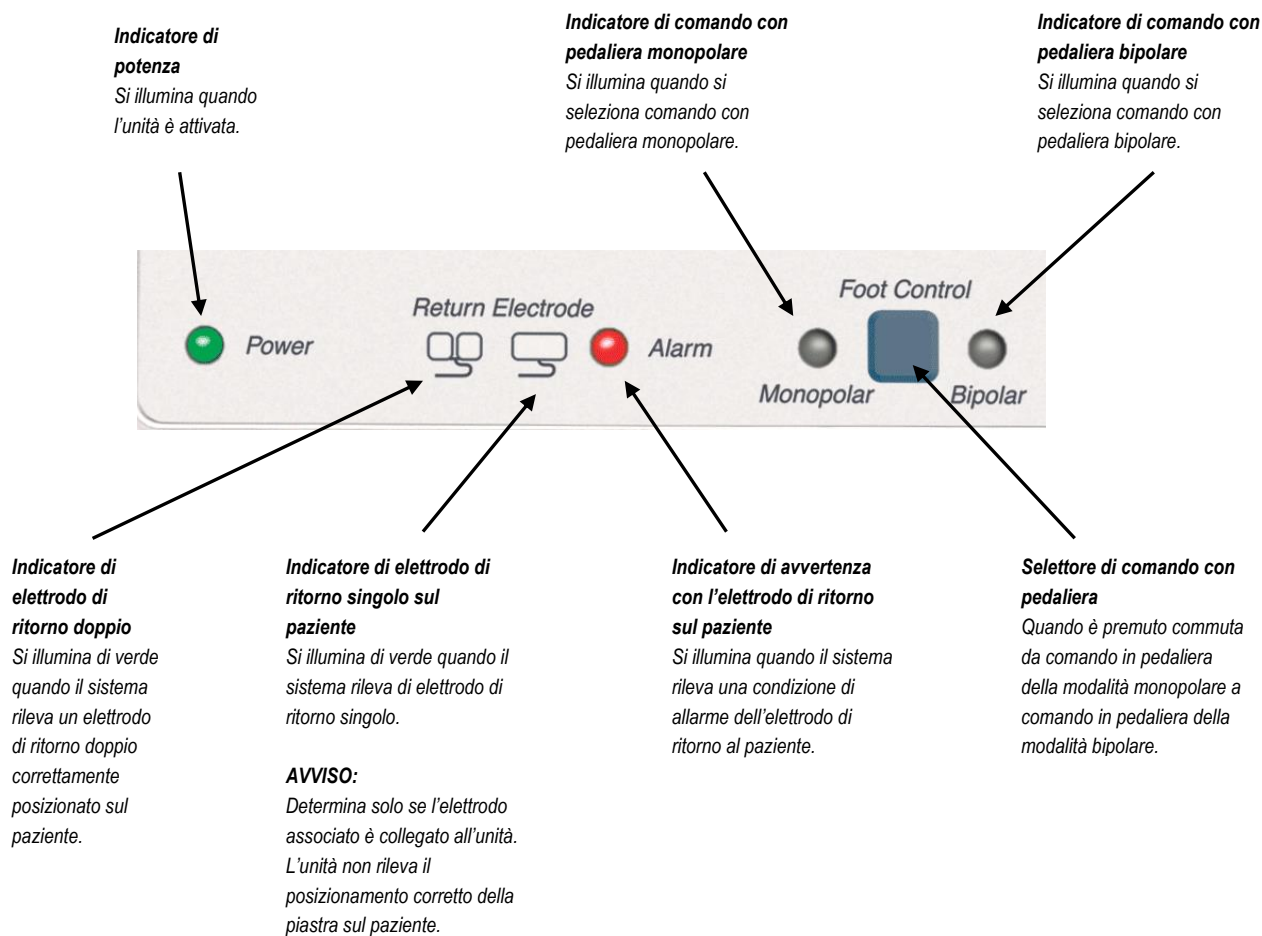
TASTI DI COMANDO PER LE MODALITÀ COAG E BIPOLAR

Figura 2-3 Tasti di comando delle modalità Coagulation, Fulguration e Bipolar



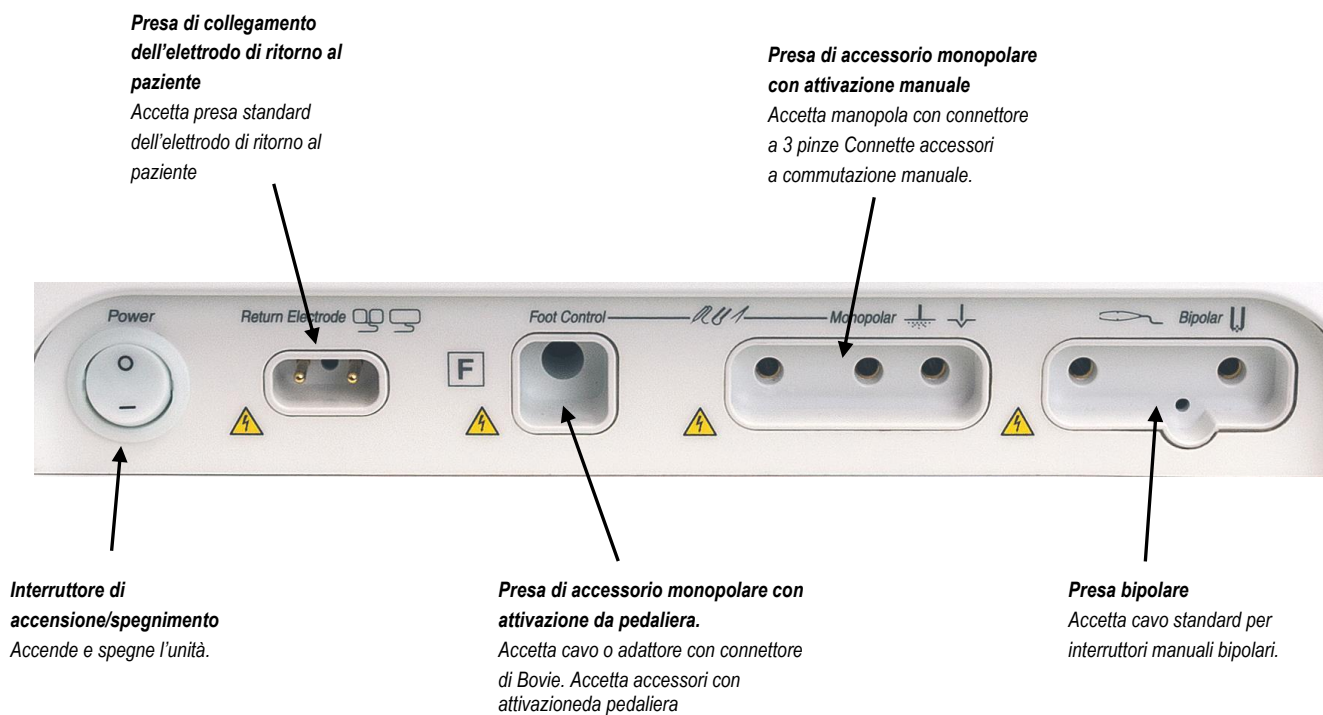
INDICATORI

Figura 2-4 Indicatori di potenza per elettrodi di ritorno e per il comando da pedaliera



INTERRUTTORE DI ACCENSIONE/SPEGNIMENTO E PRESE

Figura 2-5 Disposizione del tasto di accensione e spegnimento dell'unità e le prese sul pannello anteriore



PANNELLO POSTERIORE

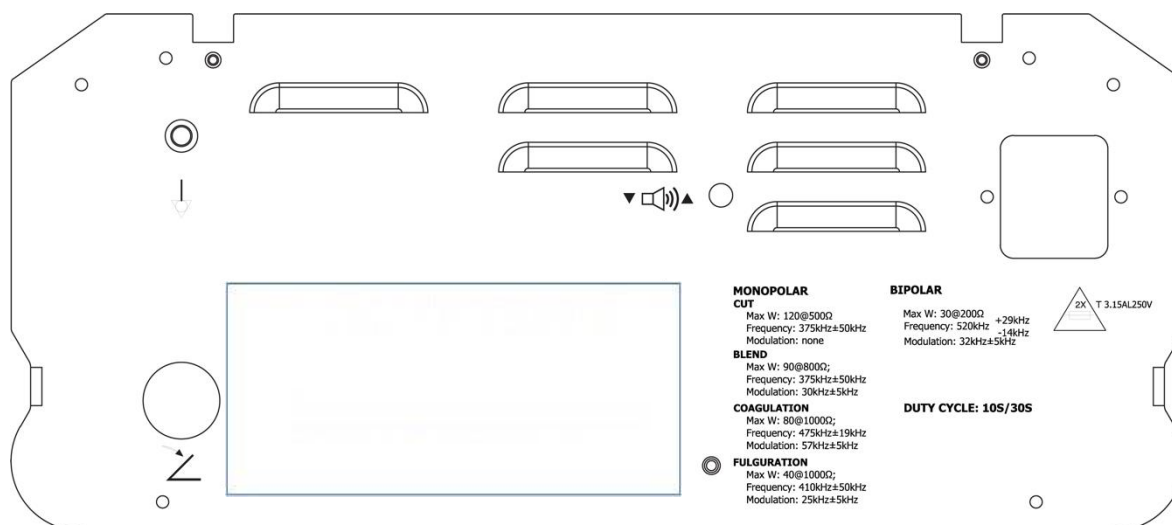


Figura 2-6 Disposizione dei connettori e dei tasti di comando sul pannello posteriore

SIMBOLI SUL PANNELLO POSTERIORE

SIMBOLI	DESCRIZIONE
	Borchia di terra equipotenziale
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Numero di serie
	Numero di riferimento
	Radiazioni non ionizzanti
	Controllo del volume
	Con fusibili
	*Non scaricare l'unità in contenitori per rifiuti domestici.
	Presa d'ingresso della pedaliera
	Leggi le istruzioni prima dell'uso
	Fabbricante

NOTA:

**Prendi nota che i dispositivi medici infetti devono essere smaltiti come rifiuti medici/rifiuti biologici pericolosi e non possono essere inclusi nei programmi di smaltimento/riciclo delle apparecchiature elettroniche usate. Inoltre, determinati prodotti elettronici devono essere restituiti direttamente a Aspen Surgical Products. Contattare il rappresentante di Bovie® per istruzioni sulla restituzione.*

ATTIVITÀ PRELIMINARI

Questa sezione comprende la seguente informazione:

- Ispezione iniziale
- Installazione dell'unità
- Verifiche prestazionali dell'apparecchio
- Test di funzionamento dell'unità

ISPEZIONE INIZIALE

Disimballando per la prima volta il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO, effettua un controllo visivo:

1. Controlla per qualche segno di guasto.
2. Verifica se il pacco consegnato contiene tutti gli articoli indicati nella lista di imballaggio.

Se l'unità o alcuni degli accessori sono danneggiati, informa immediatamente il servizio assistenza clienti di Bovie® Medical. Non usare apparecchiatura danneggiata.

MONTAGGIO

Posiziona il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO su qualsiasi superficie piana con un angolo di inclinazione non superiore ai 10°.

L'unità è raffreddata tramite convezione naturale. Non bloccare le ventole posteriori o di fondo. Assicurati che l'aria fluisce liberamente su tutte le parti dell'unità.

AVVERTENZA

Collega il cavo di alimentazione ad una sorgente di alimentazione correttamente polarizzata e con messa a terra, di frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul pannello posteriore dell'unità.

CONTROLLI FUNZIONALI PRELIMINARI

Dopo l'installazione iniziale dell'unità, esegui i test elencati di seguito. Far riferimento alle figure nel capitolo precedente per la locazione dei connettori e dei comandi.

PRECAUZIONI:

Non toccare mai l'elettrodo attivo o le pinze bipolari. Si possono causare ustioni.

IMPOSTAZIONE DELL'UNITÀ

1. Verifica se il pulsante di accensione si trova posizionato su "Off" (O) e che non vi sono accessori collegati all'unità.
2. Collega un cavo di alimentazione con classe di apparecchiatura medica prima alla presa del cavo di potenza AC sulla parte posteriore dell'unità e dopo in una presa incassata a muro e messa a terra in modo corretto.
3. Collega la pedaliera a due pedali alla relativa presa della pedaliera collocata sul retro dell'unità. Solo le pedalieri del marchio Bovie sono state approvate per il funzionamento con Specialist | PRO. Anche se possono esserci altre pedalieri con le stesse prese, le stesse pedalieri possono non essere compatibili.
4. Non collegare al momento alla presa un elettrodo di ritorno al paziente.
5. Accendi l'unità portando l'interruttore di on/off dell'alimentazione in posizione di "Accensione".

VERIFICA DEL SEGNALE DI AVVERTENZA PER LA PRESENZA DI ELETTRODO DI RITORNO AL PAZIENTE

1. Regola le impostazioni di potenza per ogni modalità (Cut, Blend, Coagulation, Fulguration e Bipolar) su un watt.
2. Premi il pedale Cut sulla pedaliera. Verifica se l'allarme risuona per tre secondi e se la spia dell'indicatore d'allarme dell'elettrodo di ritorno paziente si illumina, ad indicare che all'unità non è connesso alcun elettrodo di ritorno.
3. Verifica se i tasti di regolazione del volume sul retro dell'unità non possono modificare il volume dell'allarme mentre l'allarme sta suonando.

CONFERMA DELLE MODALITÀ

Assicurati che è possibile selezionare ogni modalità e regolare la potenza verso l'alto e verso il basso.

Verifica della modalità Bipolar (con pedaliera)

1. Seleziona la modalità Bipolar premendo il selettore della modalità Bipolar.
2. Seleziona comando da pedaliera della modalità bipolare premendo il tasto di selezione di comando da pedaliera.
3. Assicurati che l'indicatore della modalità Bipolar sia illuminato e che il sistema genera il segnale della modalità Coag quando si preme il pedale per la modalità Coag della pedaliera.
4. Mentre si attiva la modalità Bipolar, ruota il comando del volume su tutta la scala per verificare se il suono è udibile su tutto lo spettro.
5. Conferma che rilasciando il pedale per la modalità Coag, l'unità torna ad uno stato di inattività.

Verifica della modalità Monopolar (con pedaliera)

1. Seleziona comando da pedaliera della modalità monopolare premendo il tasto di selezione di comando da pedaliera mentre l'indicatore di comando da pedaliera monopolare non sia illuminato.
2. Connetti un elettrodo di ritorno a singola piastra al paziente alla presa d'uscita per elettrodo di ritorno dell'unità. Verifica se la spia verde dell'elettrodo di ritorno a singola piastra al paziente si illumina.
3. Premi il pedale Cut sulla pedaliera. Verifica se l'indicatore di attivazione delle modalità Cut e Blend si illumina e se il sistema genera la tonalità di attivazione di Cut.
4. Mentre si attiva la modalità Cut, ruota il comando del volume su tutta la scala per verificare se il suono è udibile su tutto lo spettro.
5. Premi il pedale Coag sulla pedaliera. Verifica se l'indicatore di attivazione delle modalità Coagulation, Fulguration, e Bipolar si illumina e se il sistema genera la tonalità di attivazione di Coag.
6. Mentre si attiva la modalità Coag, ruota il comando del volume su tutta la scala per verificare se il suono è udibile su tutto lo spettro.

Verifica della modalità Monopolar (con manopola)

1. Collega una manopola con attivazione manuale alla presa per la manopola Monopolar.
2. Attiva, uno per volta, i comandi di commutazione manuale per le modalità Cut e Coag. Verifica se ogni tasto di comando provoca l'attivazione della spia e della tonalità corrette.

VERIFICHE PRESTAZIONALI DELL'UNITÀ

Una volta superato il test funzionale preliminare, l'unità sarà pronta per il test prestazionale. Il test deve essere eseguito da un ingegnere biomedico qualificato con una conoscenza approfondita dei dispositivi elettrochirurgici. Il test deve includere la verifica di tutte le modalità operative per la funzione corretta e la potenza in uscita.

USO DEL GENERATORE ELETTROCHIRURGICO SPECIALIST | PRO

Questa sezione comprende le seguenti procedure:

- Ispezione del generatore e degli accessori
- Misure di sicurezza del sistema
- Impostazione iniziale
- Preparazione per la chirurgia monopolare
- Preparazione per la chirurgia bipolare
- Attivazione sicura
- Attivazione dell'unità

ATTENZIONE:

Leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni fornite con questo generatore prima dell'utilizzo.

Prima di utilizzare gli accessori elettrochirurgici, leggi le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite. In questa guida non sono incluse delle istruzioni specifiche.

ISPEZIONE DEL GENERATORE E DEGLI ACCESSORI

Prima di ogni uso del generatore elettrochirurgico Specialist | PRO, verifica che l'unità e tutti gli accessori siano in condizioni d'esercizio valide.

- Ispeziona il generatore elettrochirurgico e tutte le connessioni per rilevare eventuali danni.
- Verifica se sono presenti il cavo di alimentazione (110V o 220V), gli accessori e gli adattatori per le rispettive procedure.
- Ispeziona tutti i cavi e i connettori per eventuali segni di logorio, danneggiamento e abrasione.
- Verifica se non sono insorti degli errori quando si avvia l'unità.

IMPOSTAZIONE DI SICUREZZA

AVVERTENZE:

Tensione elettrica d'uscita pericolosa - Quest'apparecchiatura deve essere usata solo da medici addestrati e autorizzati.

Pericolo di scossa elettrica - Collega il cavo di alimentazione del generatore a una presa con messa a terra adeguata. Non usare ciabatte o prese multiple.

Collega il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione con poli e messa a terra corretti con frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul retro dell'unità.

Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

Pericolo di incendio - Non usare prolunghe.

Misure di sicurezza del paziente - Usa il generatore solo se la verifica automatica di autodiagnostica è stata completata come descritto. In caso contrario si possono verificare uscite di potenza scorrette.

Le prese per gli strumenti sul generatore sono state progettate per il collegamento di uno strumento per volta. Non tentare di connettere più di uno strumento contemporaneamente in una presa. Facendo così si causerà attivazione simultanea degli strumenti.

Utilizza l'impostazione d'uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usa l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie. In caso di utilizzo per la pediatria e/o procedure che si svolgono su strutture anatomiche piccole, potrebbe essere richiesto l'abbassamento del livello della potenza. Quanto più elevato è il flusso di corrente e quanto più a lungo viene applicata la corrente, tanto maggiori sono le probabilità di causare danni termici involontari al tessuto, in particolar modo durante l'impiego su piccole strutture.

Evita l'uso di impostazioni di potenza le quali possono eccedere il picco della tensione H.F. ammissibile per ciascun accessorio. Scegli solamente accessori che possono sopportare ogni modalità e potenza impostata.

Per evitare incompatibilità e funzionamento pericoloso, usa cavi, accessori ed elettrodi attivi e neutri adatti, compresi i valori della tensione di picco HF massima consentita.

Alcuni accessori hanno tasti di comando multipli che vengono utilizzati per differenti effetti chirurgici. Verifica le funzioni degli accessori e le impostazioni corrette delle modalità prima dell'attivazione.

Tutti gli accessori collegati al generatore devono essere adatti per il picco massimo della tensione in uscita del generatore H.F. impostato in base alle impostazioni di controllo in uscita nel modo operativo desiderato.

Le apparecchiature associate e gli accessori usati devono essere adatti per la combinazione del V picco massimo e il fattore di cresta per le seguenti modalità RF: Blend, Pinpoint e Spray.

Usa l'elettrochirurgia con cautela in presenza di dispositivi interni ed esterni come ad esempio pacemaker o generatori di impulsi. L'interferenza prodotta dall'uso dei dispositivi elettrochirurgici può causare l'attivazione della modalità asincrona di dispositivi come il pacemaker oppure bloccare completamente la sua funzione. Consulta il produttore del dispositivo o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni se è previsto l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

Se il paziente porta un defibrillatore per cardioversione impiantabile (ICD), prima di eseguire una procedura elettrochirurgica contatta il fabbricante dell'ICD per le istruzioni. L'elettrochirurgia può causare l'attivazione multipla degli ICD.

Non usare apparecchiatura elettrochirurgica senza previa formazione idonea per la sua applicazione nelle procedure specifiche. L'uso da parte di medici senza formazione specifica ha causato gravi lesioni accidentali al paziente, comprese perforazione di organi interni e necrosi tissutale accidentale irreversibile.

Per le procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza potrebbe attraversare parti del corpo con una sezione trasversale relativamente ridotta, potrebbe essere auspicabile l'utilizzo delle tecniche bipolari onde evitare una coagulazione indesiderata.

In alcune circostanze, esiste il rischio di ustioni nei punti di contatto con la cute, i quali sono in sedi alternative (ad es. tra il braccio e il lato del corpo). Ciò avviene quando la corrente elettrochirurgica cerca di trovare una via verso l'elettrodo neutro del paziente che include un punto di contatto "cute-cute".

La corrente che passa attraverso un piccolo punto di contatto "cute-cute" è concentrata e può causare ustioni. Ciò vale per generatori con uscita messa a terra, riferita a terra, e isolata.

Per ridurre il rischio di ustioni in sedi alternative, adotta una o più delle seguenti misure:

- Evita punti di contatto "cute-cute", come per es. dita che toccano una gamba, quando si posiziona il paziente.
- Colloca da 5 a 8 cm (2 - 3 in) di garza asciutta fra i punti di contatto per garantire che non vi sia contatto.
- Posiziona l'elettrodo neutro in modo da fornire un percorso diretto per la corrente tra la sede chirurgica e l'elettrodo neutro per evitare le aree di contatto "cute-cute".
- Inoltre, colloca gli elettrodi neutri al paziente secondo le istruzioni del fabbricante.

Il rischio di ustioni in sedi alternative aumenta se il contatto dell'elettrodo di ritorno è inadeguato.

Non avvolgere i cavi degli accessori o quelli degli elettrodi di ritorno al paziente su oggetti metallici. Ciò può indurre correnti tali da causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'equipe chirurgica.

È possibile che si verifichi una lieve stimolazione neuromuscolare qualora si formino archi tra l'ELETTRODO ATTIVO e il tessuto. Il generatore è elaborato in modo tale da ridurre al minimo l'eventualità di stimolazione neuromuscolare.

Gli accessori devono essere collegati al tipo di presa a loro destinata. In particolare, gli accessori Bipolar devono essere collegati solo alla presa di uscita per strumenti Bipolar. Il collegamento errato può causare l'attivazione involontaria del generatore.

Evitare l'uso di gas anestetici od ossidanti infiammabili, come ad esempio l'ossido d'azoto (N₂O) e l'ossigeno, se si effettua una procedura chirurgica nella regione del torace o della testa, a meno che questi agenti non vengano aspirati.

Se possibile, usa agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione.

Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi degli adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia HF. Esiste il rischio che le soluzioni infiammabili ristagnino sotto il paziente o nelle depressioni corporee come ad esempio l'ombelico, oltre che nelle cavità corporee come ad esempio la vagina. Prima di utilizzare un'apparecchiatura chirurgica HF, asporta tutti i fluidi che ristagnano in queste aree. È necessario prestare attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali, per esempio cotone, lana e garza, quando saturati con l'ossigeno, possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte nell'uso normale di ogni apparecchiatura chirurgica HF.

Il funzionamento sicuro dell'unità richiede l'applicazione corretta e l'ispezione visiva dell'elettrodo di ritorno al paziente.

ATTENZIONE:

Non accatastare apparecchiature sopra il generatore, né collocare quest'ultimo sopra altre apparecchiature elettriche. Queste configurazioni sono instabili e/o non consentono un raffreddamento adeguato.

Crea la maggior distanza possibile fra l'unità elettrochirurgica e altra attrezzatura elettronica (come schermi). Un generatore elettrochirurgico attivo può provocare interferenze con tali apparecchiature.

Il mancato funzionamento del generatore può provocare l'interruzione dell'intervento chirurgico. Tieni a disposizione un generatore di riserva, pronto per uso.

Non abbassare la tonalità di attivazione a livello difficile da sentire. La tonalità di attivazione avvisa l'equipe chirurgica quando il dispositivo è attivo.

Quando si usa un evacuatore di fumo insieme all'unità elettrochirurgica, tienilo a distanza dall'unità e imposta il controllo del volume dell'unità ad un livello che garantisca che le tonalità di attivazione possano essere udite.

NOTE:

Se richiesto dalle disposizioni locali, collega il generatore al connettore di equalizzazione dell'ospedale con un cavo equipotenziale.

Collega il cavo di alimentazione a presa incassata alla parete con la tensione indicata. In caso contrario il prodotto può essere danneggiato.

IMPOSTAZIONE INIZIALE

1. Verifica se il generatore è spento premendo il pulsante di accensione/spegnimento in posizione spegnimento Off (O).
2. Colloca il generatore su una superficie piana stabile, ad esempio un tavolo, una piattaforma o un carrello chirurgico.
Carrelli con ruote conduttive sono raccomandabili. Per i dettagli, far riferimento alle procedure della vostra istituzione o delle disposizioni locali. Assicura almeno da 4 a 6 inch (da 10 a 15 cm) di spazio dalle parti laterali e la parte superiore del generatore per il raffreddamento.
Durante il funzionamento normale, la parte superiore, quelle laterali e il pannello posteriore si riscaldano se si usa il generatore per periodi prolungati senza interruzioni.
3. Collega il cavo di alimentazione del generatore nella presa incassata per il cavo di alimentazione AC sul pannello posteriore.
4. Collega il cavo di alimentazione del generatore nella presa incassata al muro con messa a terra.
5. Accendi il generatore premendo l'interruttore di alimentazione in posizione "On" (I). Verifica quanto segue:
 - Tutti gli indicatori visuali e display sul pannello frontale si illuminano.
 - Le tonalità di attivazione suonano per verificare che l'altoparlante funziona correttamente.
6. Se la verifica automatica ha avuto esito positivo, verrà emessa una tonalità. Verifica quanto segue:
 - E' selezionata una modalità Cut; è selezionata una modalità Coag; è selezionata una modalità Bipolar.
 - Ogni display indica un'impostazione di potenza. L'unità si accende automaticamente per le modalità Cut e Coag e le loro ultime impostazioni selezionate per il livello di potenza.
 - L'indicatore di allarme dell'elettrodo di ritorno paziente si illumina in rosso.

Se la verifica automatica non ha avuto esito positivo, verrà emessa una tonalità di allarme. Può apparire un errore sul display della modalità Cut e/o della modalità Coag, nella maggior parte dei casi il generatore è bloccato per funzionamento. Prendi nota del codice di errore e consulta la SEZIONE 6, "RISOLUZIONE DI PROBLEMI".

Se la verifica automatica ha avuto esito positivo, collega gli accessori e imposta i controlli del generatore. Consulta la "PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA MONOPOLARE" o "PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA BIPOLARE" di seguito nella presente sezione.

PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA MONOPOLARE

La chirurgia monopolare richiede un elettrodo di ritorno.

Applicazione dell'elettrodo di ritorno

La Aspen Surgical Products raccomanda l'uso di elettrodo di ritorno doppio e il generatore Bovie® con sistema di monitoraggio della qualità di contatto (Bovie NEM™) per garantire la massima sicurezza del paziente.

NOTA:

Si raccomanda l'impiego di un elettrodo di ritorno doppio con il sistema Bovie NEM™.

Prima dell'attivazione, si raccomanda di posizionare la piastra e verificare visivamente lo stato dell'indicatore dell'elettrodo di ritorno doppio (piastra divisa) sul pannello anteriore. Dopo il collegamento della piastra divisa al generatore e il posizionamento accurato della piastra divisa sul paziente, attendi per 3 secondi perché l'unità la riconosca. L'indicatore della piastra divisa si illuminerà con luce verde. Se la piastra divisa neutrale e il cavo sono collegati al generatore senza contatto sicuro con il paziente, la spia di allarme si illuminerà di rosso.

Far riferimento alle istruzioni del fabbricante dell'elettrodo di ritorno per il sito di applicazione e le procedure di posizionamento. Quando si usano elettrodi di ritorno con piastra metallica, usa un gel conduttivo specifico per l'elettrochirurgia. Seleziona una sede ben irrorata per l'elettrodo di ritorno. L'applicazione corretta della piastra divisa causa un riscaldamento tissutale circostante minimo, e il flusso ematico adeguato aiuta a dissipare il calore dalla sede.

Collega il cavo alla presa in uscita all'elettrodo di ritorno al paziente sulla parte anteriore dell'unità.

Connessione di accessori

1. Collega un elettrodo attivo monopolare all'unità:

If you are using...	Connect it to...
Interruttore standard a 3 piedini manuale con attivazione manuale	Presa di accessorio monopolare con attivazione manuale
Interruttore manuale con attivazione da pedaliera	Presa di accessorio monopolare con attivazione da pedaliera

2. Se utilizzi manopola che si attiva da pedaliera, collega la pedaliera alla presa d'ingresso per la pedaliera del pannello posteriore dell'unità.

PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA BIPOLARE

1. Seleziona la modalità Bipolar premendo il pulsante della modalità Bipolar. L'indicatore per la modalità Bipolar si illumina.
2. Seleziona comando da pedaliera della modalità bipolare premendo il tasto di selezione di comando da pedaliera.
3. Collega un cavo bipolare alla presa in uscita Bipolar.
4. Collega la pedaliera alla relativa presa della pedaliera bipolare collocata sul retro dell'unità.
5. Connetti delle pinzette al cavo bipolare.

ATTIVAZIONE SICURA

NOTA:

Non avvolgere i cavi degli accessori o quelli degli elettrodi di ritorno su oggetti metallici. Ciò può indurre correnti tali da causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'equipe chirurgica.

È possibile che si verifichi una lieve stimolazione neuromuscolare qualora si formino archi tra l'ELETTRODO ATTIVO e il tessuto. Il generatore è elaborato in modo tale da ridurre al minimo l'eventualità di stimolazione neuromuscolare.

Pericolo: Pericolo di incendio/esplosione - Non usare Specialist | PRO in presenza di materiali anestetici infiammabili.

Pericolo di incendio/esplosione - Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio ed esplosione nella sala operatoria:

- Sostanze infiammabili (come ad esempio degli agenti di preparazione pelle e tinture a base di alcool)
- Gas infiammabili naturalmente formati che si possono accumulare nelle cavità del corpo come ad esempio nell'intestino
- Atmosfere ricche di ossigeno
- Agenti ossidanti (come atmosfere con ossido di azoto [N₂O]).

Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia rappresentano possibili fonti di ignizione. Osserva sempre le precauzioni d'antincendio in ogni momento. Quando si usa l'elettrochirurgia nella stessa stanza dove è presente una qualsiasi di queste sostanze o gas, evita il loro accumulo o concentrazione sotto i teli chirurgici, o nell'area dove viene eseguita l'elettrochirurgia.

Utilizza l'impostazione d'uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usa l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie. In caso di utilizzo per la pediatria e/o procedure che si svolgono su strutture anatomiche piccole, potrebbe essere richiesto l'abbassamento del livello della potenza. Quanto più elevato è il flusso di corrente e quanto più a lungo viene applicata la corrente, tanto maggiori sono le probabilità di causare danni termici involontari al tessuto, in particolar modo durante l'impiego su piccole strutture.

Usa l'elettrochirurgia con cautela in presenza di dispositivi interni ed esterni come ad esempio pacemaker o generatori di impulsi. L'interferenza prodotta dall'uso dei dispositivi elettrochirurgici può causare l'attivazione della modalità asincrona di dispositivi come il pacemaker oppure bloccare completamente la sua funzione. Consulta il produttore del dispositivo o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni se è previsto l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

La potenza d'uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Alcuni dispositivi o accessori possono presentare rischi di sicurezza con impostazioni di potenza ridotte.

Una potenza in uscita apparentemente bassa o il malfunzionamento di Specialist | PRO con normali impostazioni operative, può indicare l'applicazione scorretta dell'elettrodo neutro o un contatto inadeguato delle sue connessioni. In questo caso, controlla l'applicazione dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni prima di selezionare una potenza d'uscita maggiore.

Quando si usa la modalità Cut, seleziona apparecchiature addizionali e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 1 250 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Blend, seleziona apparecchiature addizionali e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 1 850 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Coag, seleziona apparecchiature addizionali e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 3 300 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Fulguration, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati che siano resistenti a tensione massima dell'accessorio uguale o maggiore a 3 900 V picco massimo di tensione.

Quando si usa la modalità Bipolar, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 1 200 V picco massimo.

NOTA:

L'uso di corrente ad alta frequenza può interferire con il funzionamento di altre apparecchiature elettromagnetiche.

Quando si usano attrezzatura chirurgica ad alta frequenza e attrezzatura per il monitoraggio fisiologico simultaneamente sullo stesso paziente, posiziona gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici.

Non usare aghi come elettrodi di monitoraggio durante le procedure elettrochirurgiche. In quanto possono causare ustioni elettrochirurgiche accidentali.

Non permettere il contatto tra il paziente e un oggetto di metallo messo a terra per evitare eventuale ustione elettrochirurgica del paziente o dei medici durante l'attivazione. Quando si attiva l'unità, evita il contatto cutaneo diretto fra paziente e medico.

Prima dell'attivazione, rimuovi dal paziente tutti i gioielli.

Studi hanno dimostrato che i fumi generati durante le procedure elettrochirurgiche possono essere potenzialmente pericolosi per i pazienti e l'equipe chirurgica. Questi studi raccomandano una ventilazione adeguata per eliminare il fumo, tramite un aspiratore di fumi chirurgico o altri mezzi. ¹

Esamina tutti gli accessori e i collegamenti dell'unità elettrochirurgica prima dell'uso. Assicurati che il funzionamento degli accessori è come previsto nelle istruzioni. Una connessione non corretta può causare archi, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici non previsti.

Gli accessori devono essere collegati al tipo di presa a loro destinata. In particolare, gli accessori Bipolar devono essere collegati solo alla presa di uscita per strumenti Bipolar. Il collegamento errato può causare l'attivazione involontaria del generatore.

Quando gli accessori attivi non sono in uso, inseriscili in una custodia o posizionali in una zona pulita, asciutta, non conduttiva e molto visibile, non a contatto con il paziente. Il contatto accidentale con il paziente può causare ustioni.

1. U.S. Department of Health and Human Services (U.S. Dipartimento di salute e servizi umani). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (Istituto nazionale di sicurezza e salute sul posto di lavoro). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Controllo del fumo delle procedure di chirurgia laser elettrica). HAZARD CONTROLS (Controllo del pericolo), pubblicazione n. 96-128, settembre 1996.

ATTIVAZIONE SICURA

Quando accendi la tua unità ricorda in quanto segue:

- Il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO sarà attivato all'ultima modalità di funzionamento selezionata e l'ultima impostazione di potenza. Per esempio, se si imposta la modalità Cut a 50 W e si spegne l'unità, essa sarà automaticamente ritornata alla modalità Cut a 50 W quando si riaccende. Anche se si imposta la modalità Coagulation a 40 W prima di spegnere l'unità, essa sarà ritornata alla modalità Coagulation a 40 W quando si riaccende.
1. Modalità Monopolar Cut - seleziona la modalità operativa per il taglio: Cut o Blend dopodiché seleziona le impostazioni desiderate di potenza della modalità Cut premendo i tasti di comando della potenza delle modalità Cut e Blend.
 2. Modalità Monopolar Coag - seleziona la modalità operativa per la coagulazione: Coagulation o Fulguration, dopodiché seleziona le impostazioni desiderate di potenza della modalità di coagulazione premendo i tasti di comando della potenza delle modalità Coagulation, Fulguration e Bipolar.
 3. Modalità Bipolare - seleziona la modalità operativa Bipolar, dopodiché seleziona le impostazioni desiderate di potenza della modalità Bipolar premendo i tasti di comando della potenza delle modalità Coagulation, Fulguration e Bipolar.
 4. Attiva il generatore premendo il tasto adatto. In modo da attivare la modalità monopolare, attiva il generatore premendo il rispettivo tasto della manopola o il pedale della pedaliera. In modo da attivare la modalità bipolare, attiva il generatore premendo il pedale della modalità Coag (blu) della pedaliera.

Per attivare...	Premi questo...	Di questo dispositivo...
Modalità Monopolar		
Modalità Cut o Blend	Tasto giallo Pedale giallo	Manopola con attivazione manuale Pedaliera
Modalità Coagulation o Fulguration	Pulsante blu Pedale blu	Manopola con attivazione manuale Pedaliera
Modalità Bipolar		
Tutte le modalità Bipolar	Pedale blu (modalità Coag)	Pedaliera

NOTA

Una pedaliera attiva accessori monopolari o bipolari da pedaliera.

MANUTENZIONE DEL GENERATORE ELETTROCHIRURGICO SPECIALIST | PRO

Questa sezione comprende i seguenti argomenti:

- Pulizia
- Ispezione periodica
- Sostituzione di fusibile

Aspen Surgical Products raccomanda l'eseguimento di ispezioni e test prestazionali periodici completi. Esegui delle ispezioni periodiche e prove prestazionali ogni sei mesi. Queste prove devono essere condotte da un tecnico biomedico qualificato per garantire che l'unità funzioni in modo efficace e sicuro.

PULIZIA

Pulisci l'unità dopo ogni uso.

AVVERTENZA:

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

NOTA

Non pulire il generatore con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altri materiali che potrebbero rigare i pannelli o danneggiare il generatore.

1. Spegni il generatore e scollega il cavo di alimentazione dalla presa a parete.
2. Pulisci accuratamente tutte le superfici del generatore e il cavo di alimentazione con una soluzione detergente o con un disinfettante non aggressivi e un panno umido. Segui le procedure approvate dal proprio istituto o segui una procedura di controllo delle infezioni validata. Evita l'ingresso di fluidi nel telaio. Non sterilizzare il generatore.

ISPEZIONE PERIODICA

Ogni sei mesi, ispeziona visivamente il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO per eventuali segni di usura e danni.

In particolare, verifica per l'eventuale esistenza dei seguenti problemi:

- Danneggiamento del cavo di alimentazione
- Danneggiamento della presa del cavo di alimentazione
- Danneggiamento evidente dell'unità
- Danneggiamento di qualche presa
- Accumulo di pelucchi o detriti nella o intorno all'unità

SOSTITUZIONE DI FUSIBILE

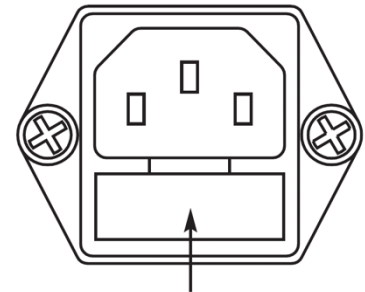
I fusibili dell'unità si trovano direttamente sotto la presa incassata per il cavo di alimentazione sul pannello posteriore dell'unità.

Per sostituire i fusibili, segui la seguente procedura:

1. Scollega il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
2. Rimuovi il cavo di alimentazione dalla presa incassata per il cavo di alimentazione sul pannello posteriore.
3. Per rilasciare il vano portafusibili, inserisci un piccolo cacciavite a testa piatta nella scanalatura sul vano, sotto la presa incassata per il cavo di alimentazione. Dopo fai scorrere il vano all'infuori.
4. Rimuovi i due fusibili (T3.15AL250V) e sostituiscili con fusibili nuovi dello stesso calibro.
5. Inserisci il portafusibili nella presa incassata per il cavo di alimentazione.

AVVISO:

Se l'unità non visualizza un errore e non si accende, controlla i fusibili.



Portafusibili

RIMOZIONE DI GUASTI

La presente sezione include descrizioni dei codici di errore e le azioni da eseguire per risolverli.

Il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO comprende una funzione di autodiagnostica automatica. Qualora nella diagnostica viene rilevato un errore di malfunzionamento, il sistema indica il rispettivo codice, emette un segnale acustico e disattiva la potenza in uscita dell'unità.

Le tabelle che seguono elencano i codici, descrivono gli errori o i malfunzionamenti e consigliano quali azioni eseguire per risolvere gli errori.

Se l'unità visualizza un codice di errore che non è specificato qui, contatta il servizio di assistenza.

Codice di Errore	Descrizione	Azione raccomandata
F1 (del display per le modalità Cut/Blend)	Può essere bloccato un interruttore manuale o un pedale per la modalità Cut della pedaliera monopolare.	1. Spegni, quindi accendi il generatore. Non premere o attivare accessori durante il test di autodiagnostica. 2. Se riappare il codice di malfunzionamento, scollega tutti gli accessori. Spegni, quindi riaccendi il generatore. 3. Se il problema persiste, sostituisci la manopola o l'interruttore a pedale e ripeti il riavvio. 4. Se riappare il codice di errore, annota il numero e contatta il servizio di assistenza clienti di Bovie®.
F1 (del display per le modalità Coagulation/Fulguration/Bipolar)	Può essere bloccato un interruttore manuale o un pedale per la modalità Coag della pedaliera monopolare.	
F2	I tasti per le modalità Cut e Coag sono attivati contemporaneamente (manopola o pedaliera)	L'unità non permette attivazione contemporanea delle modalità Cut e Coag. Rilascia o il tasto per le modalità Cut o Coag della manopola o il pedale per le modalità Cut o Coag della pedaliera.
F3	E' premuto il pedale per la modalità Cut (giallo) della pedaliera quando si seleziona la modalità Bipolar e il tasto di selezione di comando da pedaliera è impostato a comando da pedaliera della modalità bipolare. Oppure è premuto il pedale della modalità Coag (blu) mentre si seleziona il comando da pedaliera della modalità bipolare ma la modalità Bipolar non è selezionata.	Utilizza il tasto di selezione di comando da pedaliera per cambiare l'impostazione e seleziona il comando da pedaliera della modalità bipolare. Assicurato che l'indicatore di comando da pedaliera bipolare sia illuminato. Utilizza esclusivamente il pedale per la modalità Coag (blu) sulla pedaliera.
E4	Errore di tensione DC	1. Spegni l'unità. 2. Accendi l'unità. 3. Se riappare il codice di errore, annota il numero e contatta il servizio di assistenza clienti di Bovie®.
E6	Delta errore	1. Spegni l'unità. 2. Assicurati che l'unità è collegata alla rete di alimentazione. 3. Se riappare il codice di errore, annota il numero e contatta il servizio di assistenza clienti di Bovie®.
E7	La temperatura interna dell'unità supera il limite ammissibile.	1. Spegni l'unità. 2. Lascia che l'unità si raffreddi per 20 minuti . 3. Accendi l'unità. 4. Se riappare il codice di errore, annota il numero e contatta il servizio di assistenza clienti di Bovie®.
E8	Errore nello scollegamento di cavi L'unità monitorerà il collegamento del cavo principale tra la base e la scheda del display.	1. Se questo cavo viene scollegato insorgerà un errore E8 e comparirà sul display. 2. L'unità non può essere attivata mentre l'errore è presente. 3. L'unità deve essere riaccesa per eliminare la condizione di insorgenza di errore.

NOTA:

Se l'unità non si accende per vedere l'errore, controlla i fusibili come descritto nella sezione 5 di questa guida.

POLITICA E PROCEDURE DI RIPARAZIONE

Consulta questa sezione per informazioni su:

- Responsabilità del fabbricante
- Restituzione del generatore per il servizio di assistenza
- Restituzione di schede di circuito
- Individuazione di centri di manutenzione

RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

Bovie® Medical è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del generatore esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- L'utente ha seguito le procedure d'installazione e impostazione illustrate nella presente guida dell'utente.
- Le operazioni di montaggio, rimessa a punto, modifica o riparazione sono state eseguite da personale autorizzato da Aspen Surgical Products.
- L'installazione elettrica del locale dedicato è conforme alle disposizioni locali e ai requisiti normativi come IEC e BSI.
- L'apparecchiatura viene usata in conformità alle istruzioni per l'uso di Bovie® Medical.

Per informazioni sulla garanzia consulta l'APPENDICE B - "GARANZIA".

SPEDIZIONE DEL GENERATORE PER SERVIZIO DI ASSISTENZA

Prima di restituire il generatore, contatta il proprio rappresentante Bovie® Medical per assistenza. Se il generatore deve essere restituito a Bovie® Medical, richiedi preventivamente un numero di autorizzazione al reso delle merci (RMA). Dopo pulisci il generatore e spedisilo a Bovie® Medical per servizio di assistenza.

Passaggio 1 – Ottenimento di un numero di autorizzazione al reso delle merci

Chiama il centro di assistenza clienti di Bovie® Medical per ottenere un numero di autorizzazione al reso delle merci.

Durante la chiamata, tieni a portata di mano le seguenti informazioni:

- | | |
|--|--------------------------------------|
| • Nome di ospedale/clinica/dottore | • Numero del modello |
| • Distributore da cui è acquistata | • Numero di serie/numero di partita |
| • Numero di telefono | • Descrizione del guasto |
| • Reparto/indirizzo, città, stato e codice postale | • Tipo della riparazione da eseguire |

Passaggio 2 – Pulizia del generatore

AVVERTENZA:

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

NOTA

Non pulire il generatore con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altri materiali che potrebbero rigare i pannelli o danneggiare il generatore.

A. Spegni il generatore e scollega il cavo di alimentazione dalla presa a parete.

B. Pulisci accuratamente tutte le superfici del generatore e il cavo di alimentazione con una soluzione detergente o con un disinfettante non aggressivi e un panno umido. Segui le procedure approvate dal proprio istituto o segui una procedura di controllo delle infezioni validata.

Evita l'ingresso di fluidi nel telaio. Il generatore non può essere sterilizzato.

Passo 3 – Spedizione del generatore

A. Applica un cartellino all'unità che comprenda il numero di autorizzazione al reso e le informazioni (ospedale, numero di telefono ecc.) indicate al Passaggio 1 – "Ottenimento di un numero di autorizzazione al reso delle merci".

B. Accertati che l'unità sia completamente asciutta prima di imballarla per la spedizione. Utilizza l'imballo originale di trasporto, se disponibile.

C. Spedisci il generatore tramite corriere prepagato, all'indirizzo comunicato dal centro di assistenza Aspen Surgical Products.

SPECIFICHE TECNICHE

Tutte le specifiche sono nominali e soggette a modifiche senza preavviso. Una specifica viene indicata come “tipica” se compresa entro il $\pm 20\%$ del valore indicato a temperatura ambiente (25°C/77°F) e con tensione nominale della potenza di ingresso dalla rete.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Potenza di ingresso dalla rete

100 – 240 VAC
Campo di frequenza della rete di alimentazione (nominale): 50–60 Hz
Potenza assorbita: 270 VA
Fusibili (due): 3.15 A (lento)

Ciclo di lavoro utile

Con l'impostazione massima della potenza e condizioni di carico nominale corrispondenti (Cut, 120 W a 500 ohm carico) il generatore può essere usato per attivazione della durata di 10 secondi di ON seguite da 30 secondi di OFF per 1 ora.

La temperatura interna dell'unità viene costantemente monitorata. Se la temperatura sale sopra gli 85° C, l'allarme sonoro di pericolo si accenderà e la potenza di uscita verrà disattivata.

Dimensioni e peso

Larghezza	26 cm (10.25 in.)	Profondità	30.5 cm (12 in.)
Altezza	15.2 cm (6 in.)	Peso	< 4 kg (< 9 lbs)

Parametri operativi

Intervallo di temperatura dell'ambiente	10° a 40°C (50° a 104°F)
Umidità relativa	dal 30% al 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 70 kPa a 106 kPa
Tempo di riscaldamento	Se il generatore viene trasportato o conservato a temperature eccedenti l'intervallo di temperatura operativo, prima di riutilizzarlo attendere che raggiunga la temperatura ambiente, lasciandolo fermo per un'ora.

Trasporto

Intervallo di temperatura dell'ambiente	da -40 a +70°C
Umidità relativa	dal 10% al 100%, con condensa
Pressione atmosferica	da 50kPa a 106kPa

Conservazione

Intervallo di temperatura dell'ambiente	10° a 30°C (68° a 86°F)
Umidità relativa	dal 10% al 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 50kPa a 106kPa

Volume audio

I livelli audio indicati qui sotto si riferiscono alle tonalità di attivazione (modalità Bipolar, Cut e Coag) e alle tonalità di allarme (elettrodo di ritorno e allarmi di sistema) a una distanza di un metro. Le tonalità di allarme devono corrispondere ai requisiti di IEC 60601-2-2.

Tonalità di attivazione

Volume (regolabile)	40 до > 65 dBA
Frequenza	Modalità Cut: 610 Hz ± 10 Hz Modalità Blend: 610 Hz ± 10 Hz Modalità Pinpoint: 840 Hz ± 10 Hz Modalità Spray: 840 Hz ± 10 Hz Modalità Bipolar: 840 Hz ± 10 Hz
Durata	Continua mentre il generatore è attivato

Tonalità di allarme

Volume (non regolabile)	65 dBA a distanza di un metro
Frequenza	2.44 kHz / 450 ms / 1.22 kHz / 450 ms

Rilevamento dell'elettrodo di ritorno

Il sistema emette allarmi acustici e visivi quando non rileva alcun elettrodo di ritorno.

Elettrodo di ritorno singolo	Resistenza di intervento: 0 Ω a 8 Ω ± 1 Ω Misurazione continua: Una volta che il sistema ha stabilito la resistenza dell'elettrodo di ritorno a singola piastra, un aumento del 20 Ω ± 25 Ω della resistenza farà scattare il segnale di allarme. Quando sussistono condizioni di allarme, il sistema disattiva la potenza d'uscita.
Elettrodo di ritorno doppio	Resistenza di intervento: 10 Ω ± 5 Ω a 135 Ω ± 10 Ω Misura continua: Una volta che il sistema ha stabilito la resistenza dell'elettrodo di ritorno doppio, un aumento del (35 ± 5)% della resistenza farà scattare un allarme. Quando sussistono condizioni di allarme, il sistema disattiva la potenza d'uscita.

Corrente dispersa di bassa frequenza (50-60 Hz)

Corrente dispersa in uscita dal corpo) messa a terra Discontinua	< 500 μA 220 - 240 VAC < 300 μA 90 - 120 VAC
Corrente dispersa in uscita, collegamenti verso il paziente, tutte le uscite	Polarità diretta, messa a terra continua: < 10 μA Polarità diretta, messa a terra discontinua: < 50 μA Polarità inversa, messa a terra discontinua: < 50 μA
Corrente di ingresso a tensione alta della linea attiva, tutti gli ingressi	< 50 μA

Corrente dispersa (RF) di alta frequenza

Corrente dispersa in modalità RF Bipolar	< 39 mA rms
Corrente dispersa in modalità RF Monopolar (tolleranza ulteriore)	< 150 mA rms

Condizioni operative

L'energia RF viene generata e trasmessa attraverso un cavo di interconnessione fino all'accessorio dove l'energia viene fornita per tagliare, coagulare e per l'ablazione di tessuto.

STANDARD E CLASSIFICAZIONI CEI

Apparecchiatura di Classe I (IEC 60601-1)

Gli elettroconduttori accessibili non possono essere sotto tensione qualora sia un malfunzionamento dell'isolamento di base per via del modo in cui sono collegati al conduttore di terra di protezione.

Apparecchiatura di tipo BF (IEC 60601-1)/Protezione da defibrillatore



Il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO fornisce un alto grado di protezione contro scosse elettriche, in particolare in relazione a correnti disperse ammissibili. Si tratta di un dispositivo di tipo BF. I collegamenti verso il paziente sono isolati dalla terra.

Resistenza al gocciolamento (IEC 60601-2-2)

Il corpo del generatore è costruito in modo tale che la perdita di liquido durante l'uso normale non provochi bagnatura dell'isolamento elettrico o di altri componenti la cui bagnatura può influenzare negativamente la sicurezza del generatore.

Interferenze elettromagnetiche

Quando altre apparecchiature vengono collocate sopra o sotto il generatore elettrochirurgico Specialist | PRO funzionante, è possibile attivare l'unità senza creare interferenze. Il generatore minimizza le interferenze elettromagnetiche nei dispositivi video usati in sala operatoria.

Compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2)

Il Specialist | PRO corrisponde alle specifiche adatte IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2, conformi alla conformità elettromagnetica.

Tensioni transitori (trasferimento della tensione del generatore d'emergenza alla rete)

Specialist | PRO funziona in modo sicuro quando avviene il trasferimento fra la linea AC e una sorgente di tensione da generatore di emergenza.

CONFORMITÀ AI REQUISITI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

È necessario prendere precauzioni speciali in relazione a Specialist | PRO. I dispositivi elettromedicali necessitano di precauzioni speciali relative alla CEM e devono essere installati e messi in funzione in base alle informazioni CEM fornite in questo guida.

AVVERTENZE

L'uso di questa apparecchiatura in prossimità a o su altra apparecchiatura deve essere evitata perché possa causare malfunzionamento. Qualora simile uso sia dovuto, questa apparecchiatura e l'altra apparecchiatura devono essere monitorate per verificare il loro corretto funzionamento.

L'uso di accessori e cavi che non sono specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura può comportare a emissioni elettromagnetiche aumentate o immunità elettromagnetica ridotta di questa apparecchiatura e di causare malfunzionamento.

Apparecchiatura di comunicazione RF portatile (compreso dispositivi periferici come antenne in cavo e antenne esterne) non deve essere usata a distanza minore di 30 cm (12 pollici) ad ogni parte di Bovie Ultimate®, compreso cavi, specificati da Bovie®. In caso contrario può causare peggioramento del normale funzionamento di Specialist | PRO.

È essenziale usare solo gli accessori forniti da oppure ordinati presso Bovie® con questo dispositivo. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del generatore Specialist | PRO. Il Specialist | PRO e i suoi accessori non sono adatti alle interconnessioni con altri dispositivi.

Il Specialist | PRO è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.

Ai fini di EN60601-1-2, l'unità Specialist | PRO possiede la seguente caratteristica operativa essenziale: Non deve esserci un aumento nella potenza ad alta frequenza o modifica nelle modalità operative ad alta frequenza.

Il Specialist | PRO deve emettere energia elettromagnetica in modo da poter svolgere la sua funzione prevista. Il suo funzionamento può interferire con l'apparecchiatura elettronica posta nelle vicinanze.

Il Specialist PRO è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente hanno l'obbligo di assicurarsi che il Specialist PRO venga utilizzato in questo tipo di ambiente. - emissioni elettromagnetiche		
Prova di emissione	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF emissioni CISPR 11	Group 2	Il Specialist PRO deve emettere energia elettromagnetica in modo da poter svolgere la sua funzione prevista. Il suo funzionamento può interferire con l'apparecchiatura elettronica posta nelle vicinanze.
RF emissioni CISPR 11	Classe A	Il Specialist PRO è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni in conformità a IEC 61000-3-3	Conforme	

NOTA

Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la fanno adatta per uso in zone industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene usato in ambiente residenziale (per il quale di solito è richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura può non fornire la protezione corretta per servizi di comunicazione ad RF. L'utente può essere costretto ad intraprendere misure aggiuntive per diminuire le interferenze come ad esempio lo spostamento o rotazione dell'apparecchiatura.

Il Specialist PRO è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente hanno l'obbligo di assicurarsi che il Specialist PRO venga utilizzato in questo tipo di ambiente. - immunità elettromagnetica	
Prova di immunità	Livello di test di conformità
IEC 61000-4-2, scarico elettrostatico	±8 kV contatto ±15 kV aria
IEC 61000-4-3, immunità di emissione	10 V/m da 80 MHz a 1000 MHz 10 V/m da 1,4 GHz a 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, immunità di processi transitori veloci elettrici/pacchetti impulsi	±2 kV tra le linee di alimentazione elettrica
IEC 61000-4-5, immunità di sovratensione	1 kV linea a linea 2 kV linea alla messa a terra
IEC 61000-4-6, immunità di interferenze conduttive	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz
IEC 61000-4-8, immunità del campo magnetico con frequenza dell'alimentazione	30 A/m 50 MHz e 60 Hz
IEC 61000-4-11, cadute di tensione e interruzioni	<5% tensione (>95% caduta della tensione) per 0,5 ciclo e 1,0 ciclo 70% tensione (30% caduta della tensione) per 25/30 cicli <5% tensione (>95% caduta della tensione) per 250/300 cicli

CARATTERISTICHE DEL SEGNALE DI USCITA

Potenza in uscita massima per le modalità Monopolar e Bipolar

Modalità	Livello di potenza in uscita	Frequenza di Uscita	Frequenza di Ripetizione	Circuito aperto Vpeak max	Fattore di cresta* (Carico nominale)
Cut	120 W a 500 Ω	357 kHz $\pm$ 50 kHz	N/A	1250V	2.9 $\pm$ 20%
Blend	90 W a 800 Ω	357 kHz $\pm$ 50 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	1850V	3.3 $\pm$ 20%
Coag	80 W a 1000 Ω	475 kHz $\pm$ 19 kHz	57 kHz $\pm$ 5 kHz	3300V	5.5 $\pm$ 20%
Fulguration	40 W a 1000 Ω	410 kHz $\pm$ 50 kHz	25 kHz $\pm$ 5 kHz	3900V	7.7 $\pm$ 20%
Modalità Bipolar	30 W a 200 Ω	520 kHz (-14 kHz, +29 kHz)	32 kHz $\pm$ 5 kHz	1200V	6.9 $\pm$ 20%

Le letture della potenza sono conformi alla potenza effettiva nel carico nominale fino al $\pm 20\%$ o a 5 W, si usa il valore maggiore dei due.

* Indica la capacità della forma del segnale di uscita di coagulare i vasi sanguinanti senza effetto tagliente.

CURVE DELLA POTENZA DI USCITA

La figura A-1 e A-2 illustra la potenza in uscita (Vpeak) in funzione alla potenza impostata. La figura A-3 illustra il rapporto tra la potenza in uscita e la potenza impostata per tutte le modalità. Le Figure da A-4 ad A-8 illustrano la potenza in uscita specifica applicata ad uno spettro di resistenze di carico per ciascuna modalità.

Figura A-1 Potenza in uscita in funzione alla potenza impostata per le modalità Cut e Coag

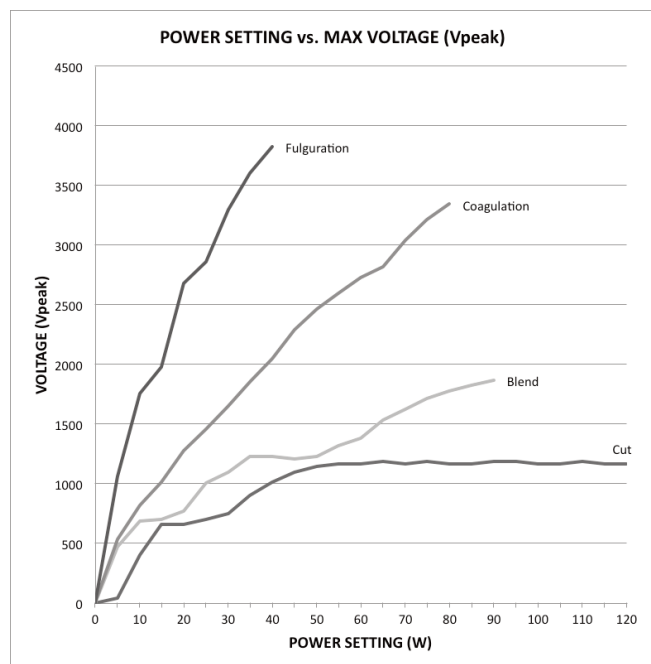


Figura A-2 Potenza in uscita in funzione alla potenza impostata per la modalità Bipolar

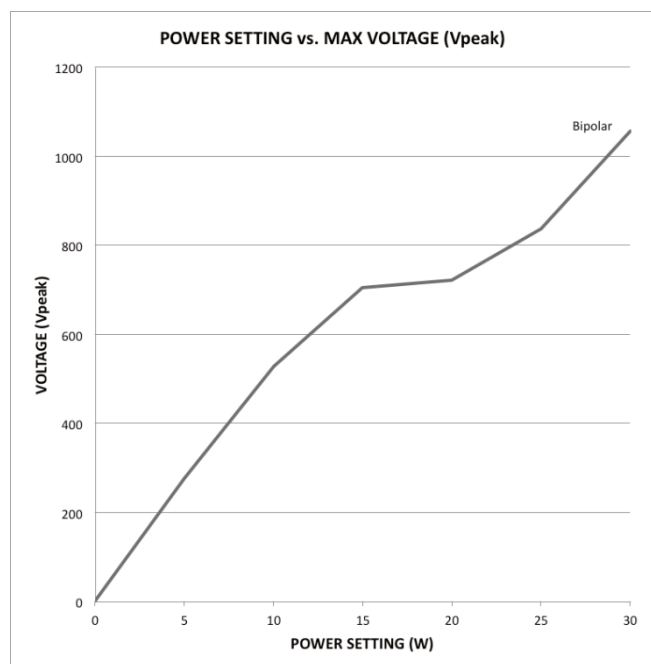


Figura A-3 Potenza in uscita in funzione alla potenza impostata per tutte le modalità

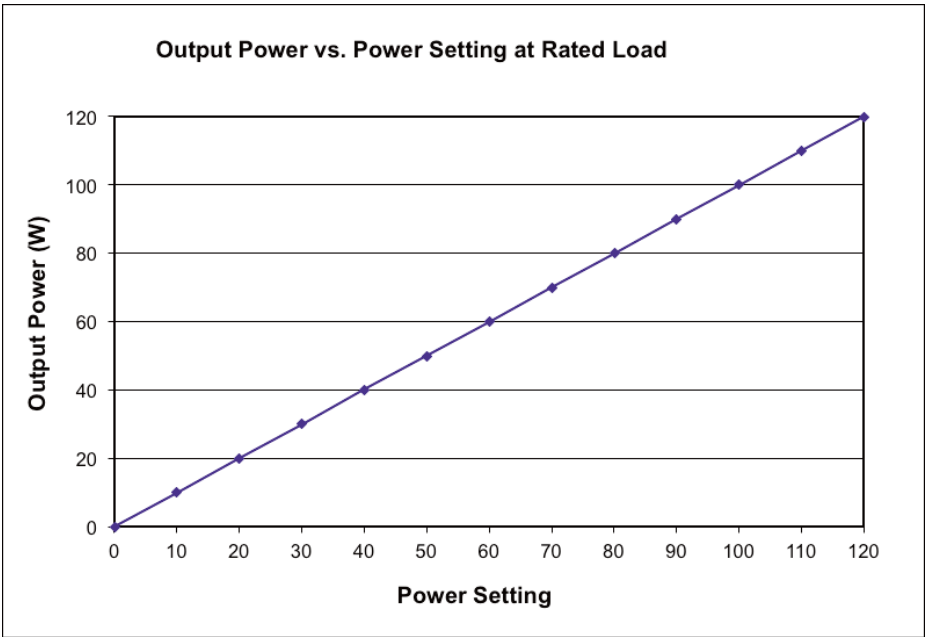


Figura A-4 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Cut

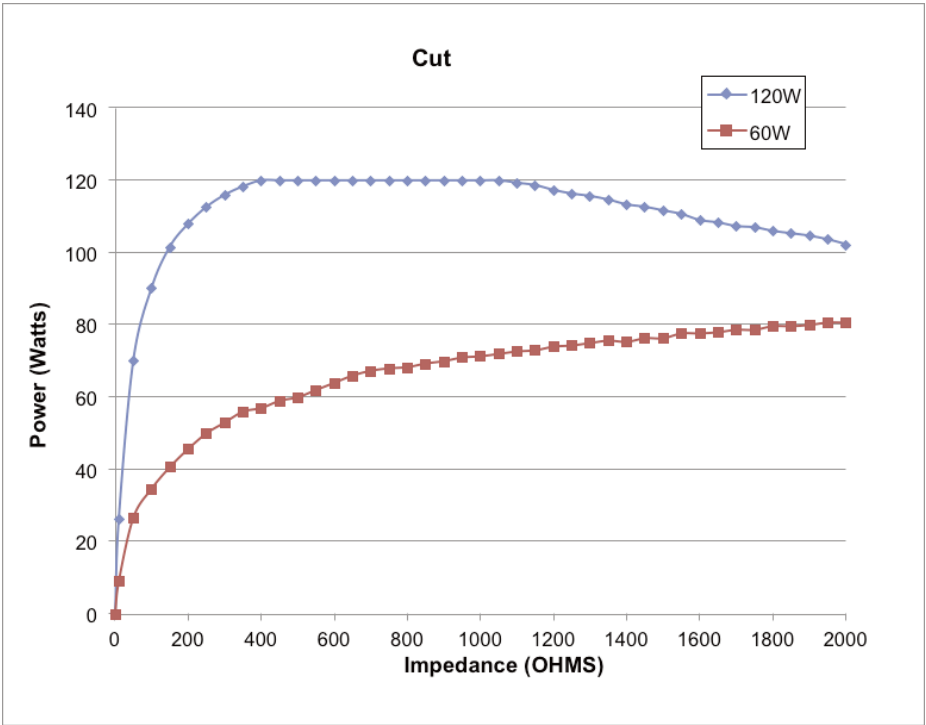


Figura A-5 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Blend

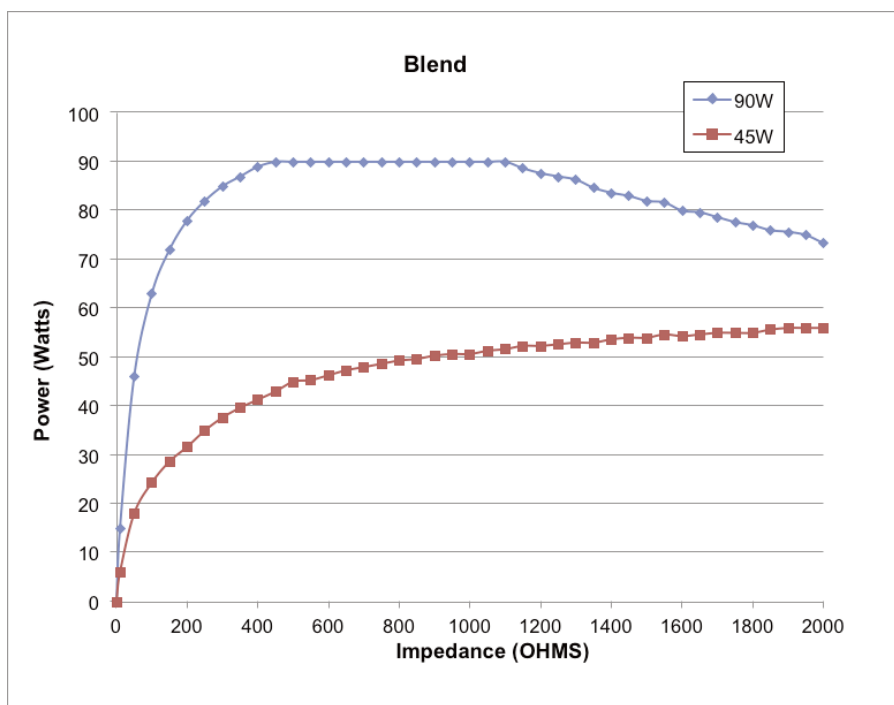


Figura A-6 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Coag

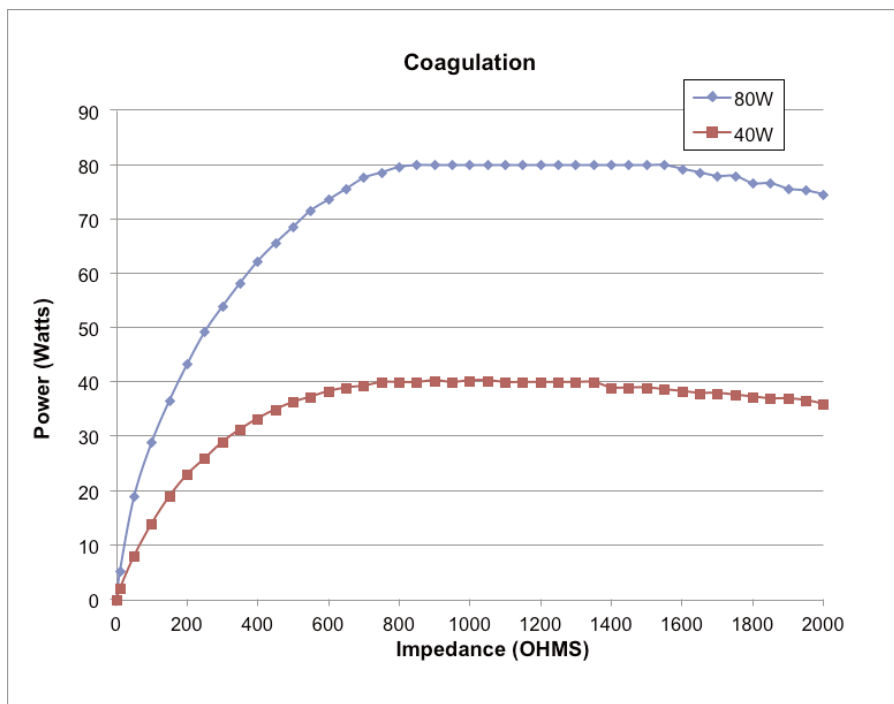


Figura A-7 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Fulguration

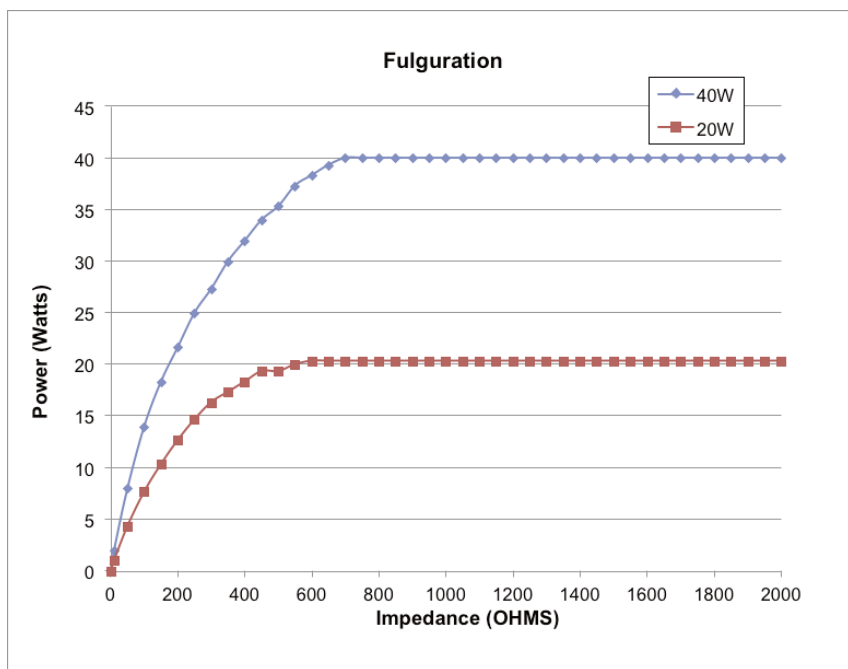
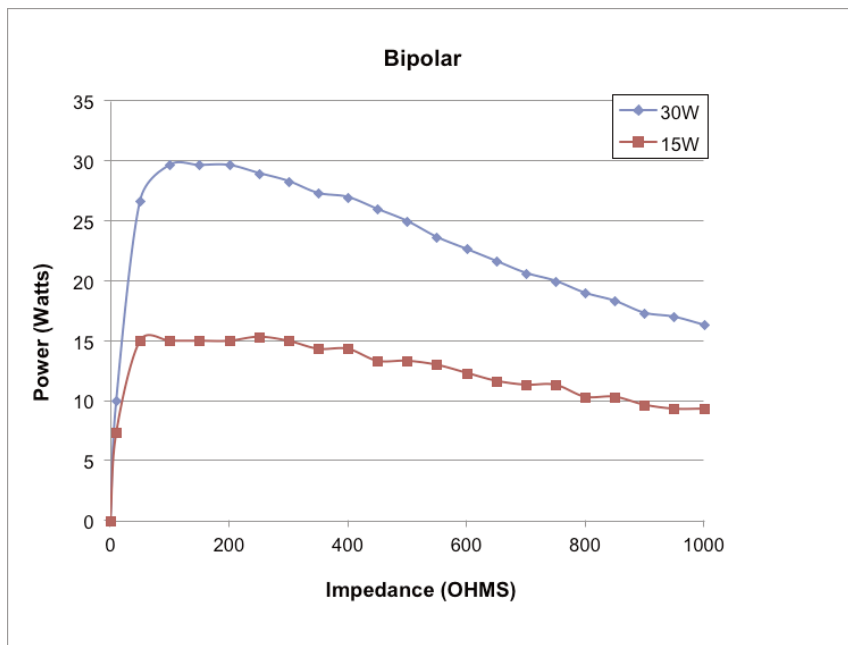


Figura A-8 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Bipolar



GARANZIA

Aspen Surgical Products garantisce che tutti i suoi prodotti sono esenti da difetti nei materiali e di lavorazione in normali condizioni di uso e manutenzione per i periodi indicati di seguito.

L'obbligo di Aspen Surgical Products nell'ambito della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione, a sua esclusiva discrezione, di qualsiasi prodotto o sua parte che siano stati restituiti alla società o ad un suo rivenditore entro il periodo di tempo applicabile indicato di seguito, dopo la consegna del prodotto all'acquirente originale e a seguito della dimostrata difettosità del prodotto giudicata inequivocabilmente da Bovie Medical Corporation.

La presente garanzia non è valida per alcun prodotto o sua parte, che sia stato riparato o modificato all'esterno di uno stabilimento di Aspen Surgical Products in maniera tale, a giudizio di Aspen Surgical Products, da influenzarne la sua stabilità o affidabilità, o in caso di uso improprio, è stato oggetto di negligenza o incidente.

I periodi di garanzia per i prodotti Aspen Surgical Products sono i seguenti:

- Generatori elettrochirurgici: Quattro anni dalla data di spedizione al cliente
- Accessori per il montaggio (tutti i modelli): Due anni dalla data di spedizione
- Interruttori a pedale (tutti i modelli): Un anno dalla data di spedizione al cliente.
- Elettrodi di ritorno del paziente: il periodo di validità è quello riportato sulla confezione
- Accessori sterili monouso: solo come riportato sulla confezione
- Manopola: solo come riportato sulla confezione

La presente garanzia sostituisce ogni altra forma di garanzia espressa o implicita, comprese, senza limitazione alcuna, le garanzie di commerciabilità e di idoneità ad un uso specifico, nonché ogni altro obbligo o responsabilità da parte di Aspen Surgical Products.

Aspen Surgical Products non assume né autorizza terzi ad assumere a nome suo alcun'altra responsabilità relativa alla vendita o all'uso dei prodotti di Aspen Surgical Products.

Indipendentemente da qualsiasi altra indicazione fornita nel presente documento o in qualsiasi altro documento o comunicazione, la responsabilità di Aspen Surgical Products nell'ambito del presente contratto e dei prodotti venduti in virtù del presente si limita al prezzo di acquisto complessivo dei beni venduti da Aspen Surgical Products Corporation al cliente.

Aspen Surgical Products declina qualsivoglia responsabilità derivante da o collegata in qualsivoglia modo alla vendita di questo prodotto in relazione a danni indiretti o consequenziali.

La presente garanzia, nonché i diritti e gli obblighi in essa contemplati, verranno interpretati e regolati in conformità alle leggi dello Stato della Michigan, USA.

Il foro esclusivo per la risoluzione di eventuali controversie derivanti da o relative in qualsivoglia modo alla presente garanzia è la Corte Distrettuale della Contea di Kent, stato della Michigan, USA.

Aspen Surgical Products, i suoi rivenditori e i suoi rappresentanti, si riservano il diritto di apportare modifiche ai dispositivi prodotti e/o venduti in qualsiasi momento, senza incorrere in qualsivoglia obbligo di apportare le stesse o simili modifiche ad apparecchiature prodotte e/o vendute dagli stessi in precedenza.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK
CA
0086

UK REP

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

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

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-55-237-008_7-IT
2025-02-28

CE 2797