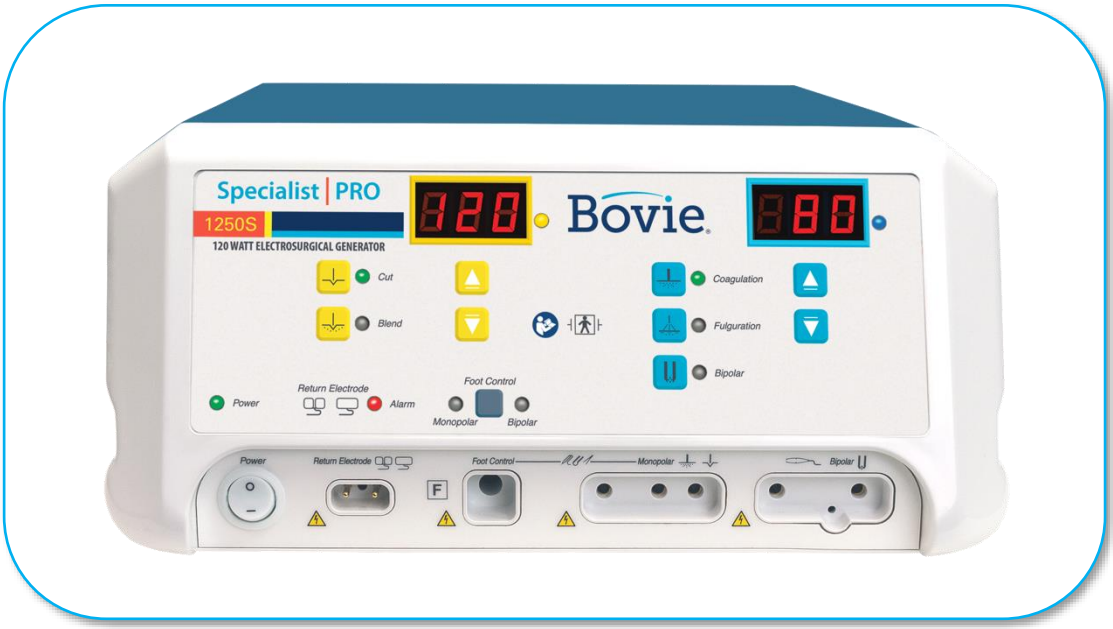
Bovie®



SPECIALIST | PRO

Generadores Electro-quirúrgicos

GUÍA DEL USUARIO

Bovie

Intro



GUÍA DEL USUARIO

Este manual y el equipo que se describe dentro, son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y formados en la técnica particular y el procedimiento quirúrgico a realizar. Este manual está previsto para el uso del Specialist PRO únicamente

Información técnica adicional se puede encontrar en la Specialist│PRO, Guía de Servicio . Para información actualizada y boletines técnicos, visite https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Equipo Contemplado en este Manual:

Guía del Usuario • Specialist│PRO
Número de referencia: A1250S

Información de contacto

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

Bovie® Numero de Artículo MC-55-237-005 Rev. 7

CONVENCIONES ADOPTADAS EN ESTE MANUAL

ADVERTENCIA:

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

PRECAUCIÓN:

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

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

ÍNDICE

Equipo Contemplado en este Manual: 4
Información de contacto 4
CONVENCIONES ADOPTADAS EN ESTE MANUAL 4
LISTA DE FIGURAS 7
INTRODUCIENDO EL GENERADOR LECTROQUIRÚRGICO DE SPECIALIST | PRO 1
Descripción 2
PRINCIPOS DE FUNCIONAMIENTO 2
USO PREVISTO 2
CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES 2
COMPONENTES Y ACCESORIOS 3
ACCESORIOS ADICIONALES 3
SEGURIDAD 3
CONTRA INDICACIONES 8
ESPECIFICACIONES DE USO 8
Condiciones de uso 8
CONTROLES, INDICADORES Y CONECTORES DE SALIDA 9
PANEL FRONTAL 10
SÍMBOLOS EN EL PANEL FRONTAL 11
CONTROLES DE CUT Y BLEND 12
CONTROLES DEL MODO BIPOLAR Y COAG 13
INDICADORES 14
INTERRUPTOR PARA ENCENDER O APAGAR LA ALIMENTACIÓN Y CONECTORES DE SALIDA 15
PANEL TRASERO 16
16
SÍMBOLOS EN EL PANEL TRASERO 16
PRIMEROS PASOS 17
INSPECCIÓN INICIAL 18
INSTALACIÓN 18
COMPROBACIÓN PRELIMINAR DEL FUNCIONAMIENTO 18
INSTALACIÓN DE LA UNIDAD 18
COMPROBACIÓN DE LA SEÑAL DE AVISO PARA EL ELECTRODO DE RETORNO 18
CONFIRMACIÓN DE LOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO 19
Comprobación del Modo Bipolar (con Interruptor de Pedal) 19
Comprobación del Modo Monopolar (con Interruptor de Pedal) 19
Comprobación del Modo Monopolar (con Interruptor de Mango) 19
COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO 19
COMO USAR EL GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO DE SPECIALIST | PRO 21

INSPECCIÓN DEL GENERADOR Y LOS ACCESORIOS 22
SEGURIDAD DURANTE LA INSTALACIÓN 22
INSTALACIÓN 24
PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA MONOPOLAR 24
Aplicación del Electrodo de Retorno 24
Conexión de Accesorios 25
PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA BIPOLAR 25
SEGURIDAD DURANTE LA ACTIVACIÓN 25
ACTIVACIÓN DE LA UNIDAD 27
MANTENIMIENTO DEL GENERADOR 29
ELECTROQUIRÚRGICO DE SPECIALIST | PROS 29
LIMPIEZA 30
INSPECCIÓN PERIÓDICA 30
SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES 30
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 31
PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICA DE REPARACIÓN 33
RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE 34
DEVOLUCIÓN DEL GENERADOR ELECTROQUIRURGICO PARA MANTENIMIENTO 34
Paso 1 – Obtener el número de autorización de artículos devueltos. 34
Paso 2 – Limpie el Generador 34
Paso 3 – Envío del generador 34
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 35
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO 36
Potencia de entrada 36
Ciclo de Trabajo 36
Dimensiones y peso 36
Parámetros de funcionamiento 36
Transporte 36
Almacenamiento 36
Volumen de audio 37
Detección de presencia de electrodo neutral 37
Baja Frecuencia (50-60 Hz) Corriente de Fuga 37
Alta Frecuencia (RF) Corriente de fuga 38
Condiciones de funcionamiento 38
NORMAS Y CEI CLASIFICACIONES 38
Equipo de Clase I (IEC 60601-1) 38
Equipo tipo BF (IEC 60601-1) / Protección contra Desfibrilador 38
Aprueba de Goteos (IEC 60601-2-2) 38
Interferencias electromagnéticas 38
Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2) 38
Tensiones Transitorias (Transferencia de tensión automática de la red eléctrica a un generador de emergencia) 38
CUMPLIMIENTO DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 39
CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL DE SALIDA 41
Máxima potencia de salida para modos monopolares y bipolares 41

CURVAS DEL NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA 42
GARANTÍA 46

LISTA DE FIGURAS

Figura 2 – 1 Vista de la disposición de los controles, indicadores y conectores de salida en el panel frontal 10
Figura 2 – 2 Controles para los modos Cut, Blend 12
Figura 2 – 3 Controles para los modos Coagulación, Fulguración y Bipolar 13
Figure 2 – 4 Indicadores para la alimentación, electrodos de retorno y controles de pedal 14
Figura 2 – 5 Localización del interruptor de encendido y receptáculos en el panel frontal 15
Figura 2 – 6 Disposición de los conectores y los controles del panel trasero 16
Figura A – 1 Tensión de salida (Vpeak) frente al nivel de potencia (Cut, Coag) 42
Figure A – 2 La tensión de salida (Vpeak) contra el nivel de potencia (Bipolar) 42
Figura A – 3 Nivel de potencia de salida frente a la configuración de potencia para todos lo modos. 43
Figura A – 4 La potencia de salida frente la impedancia en modo Cut 43
Figura A – 5 La potencia de salida frente la impedancia en modo Blend 44
Figura A – 6 La potencia de salida frente la impedancia en modos de Coagulación 44
Figura A – 7 La potencia de salida frente la impedancia en modos de Fulgulación 45
Figura A – 8 La potencia de salida frente la impedancia en modo Bipoar 45

INTRODUCIENDO EL GENERADOR LECTROQUIRÚRGICO DE SPECIALIST | PRO

Esta sección incluye la siguiente información:

- Descripción
- Principios de Funcionamiento
- Uso Previsto
- Características Principales
- Componentes y Accesorios
- Seguridad
- Contra indicaciones
- Especificación de Uso

ATENCIÓN
Antes de utilizar este generador, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas.
Antes de utilizar los accesorios electroquirúrgicos, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas. Las instrucciones específicas no están incluidas en este manual.
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products, al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.

Descripción

El Generador Electroquirúrgico de Specilist | PRO se emplea para suministrar energía de radiofrecuencia RF a través de una variedad de dispositivos quirúrgicos con el objetivo de cortar y coagular diferentes tipos de tejido. Para obtener la última información y boletines de técnicas, contacte con Aspen Surgical Products.

PRINCIPOS DE FUNCIONAMIENTO

El Generador Specialist | PRO es un dispositivo aislado de alta frecuencia capaz de cortar a 120 vatios, un modo blend, 2 modos de coagulación y 1 modo bipolar. El generador ofrece la posibilidad de emplear un mango de salida, salida controlada a través de un pedal y el control del modo bipolar mediante el uso de un pedal.

USO PREVISTO

Los generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia Specialist | PRO están diseñados para ser utilizados para todos los procedimientos electroquirúrgicos de corte, mezla, coagulación, fulguración y bipolares.

AVISO:
El Specialist | PRO no está destinado para la Ligadura de Trompas.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

El Generador Electroquirúrgico de Specialist | PRO cuenta con la última tecnología. Esta unidad ofrece rendimiento, flexibilidad, confiabilidad y comodidad insuperables.

Incluye las siguientes características:

• Dos niveles de coagulación: Coagulación Pinpoint y Fulguración
Coagulación Pinpoint proporciona un control preciso sobre la hemorragia en zonas localizadas.
La Fulguración proporciona un mayor control de la hemorragia en tejidos altamente vasculares en superficies amplias.

• Memoria
La unidad se enciende automáticamente con la configuración de modo y de potencia empleada la ultima vez.

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

• Conectores Estándar
Estos conectores permiten el uso de los últimos instrumentos para los modos bipolar y monopolar.

• Auto diagnóstico
Estos diagnósticos monitorizan de manera continua la unidad para asegurar su correcto funcionamiento.

• Detección de electrodo de retorno y monitorización de la calidad del contacto
El Specialist | PRO incorpora un sistema de monitorización de calidad de contacto del electrodo de retorno (Bovie NEM™). El sistema detecta el tipo del electrodo neutral: integral o divisble. El sistema también supervisa continuamente la calidad de contacto entre el paciente y el electrodo neutral divisible. Esta característica está diseñada para minimizar las quemaduras del paciente en el lugar de aplicación del electrodo neutral.

AVISOS:
El sistema Bovie NEM™ recomienda el uso del retorno dividido.

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

COMPONENTES Y ACCESORIOS

Con el fin de evitar incompatibilidad y operación insegura, el fabricante recomienda utilizar los siguientes accesorios de la marca Bovie® suministrados con el generador:

- Generador Electroquirúrjico de Specialist | PRO
- Cables de Alimentación de Hospital - 09-039-001; 09-035-001 - 4.572 m
- Manual de Usuario
- Un lápiz desechable - ESP1-S
- Tres electrodos - ES20 (bola); ES02 (aguja); ES01 (hoja)
- Un cable reusable con toma de tierra - A1252C - 3 m
- Cinco almohadillas desechables divisibles con toma de tierra -ESRE-1
- ESU Serie I DVD

ACCESORIOS ADICIONALES

Con el fin de evitar la incompatibilidad y el uso inseguro, el fabricante recomienda utilizar los siguientes accesorios de la marca Bovie® cuando se haga uso delSpecialist□PRO:

- BV-1253B - Pedal para operaciones con los Modos Bipolar y Monopolar

SEGURIDAD

El uso seguro y efectivo de electrocirugía depende en gran medida de factores bajo el control único del operador del equipo. No hay sustituto para un personal médico capacitado y atento. Es importante que el personal médico lea,
entienda y siga las instrucciones de uso suministradas con este equipo de electrocirugía.

El equipo de electrocirugía ha sido empleado de manera segura por médicos en una gran variedad de procedimientos. Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe estar familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y los riesgos que pueden surgir o conllevar el uso de electrocirugía en dicho procedimiento.

Para promover el uso seguro del Generador Electroquirúrgico de Specialist | PRO, esta sección presenta las advertencias y precauciones que aparecen a lo largo de esta guía del usuario. Para que Ud. pueda utilizar el equipo con total seguridad, es muy importante que lea, comprenda y siga las instrucciones citadas en las advertencias y las notas. También es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de uso de esta guía de usuario.

ADVERTENCIAS:
Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para el uso exclusivo por médicos capacitados y licenciados.
Peligro: Peligro de incendio/explosión - No utilice el Specialist | PRO en presencia de anestésicos inflamables.
Peligro de fuego / Explosión - Las siguientes sustancias aumentarán el riesgo de incendio y explosión en la sala de operaciones: • Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas a base de alcohol para la preparación de la piel) • Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino grueso • Ambiente enriquecido con oxígeno • Agentes oxidantes (ambiente con óxido nitroso [N20]). La formación de chispas y de calentamiento asociados con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro del área donde se realiza la electrocirugía.
Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad.
No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.
Riesgo de Descarga Eléctrica - Conecte el cable de alimentación a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.
Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desconecte el generador de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.
Peligro de incendio - No utilice cables de extensión.
Seguridad del paciente - Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente, tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia inadecuada.

Un fallo del equipo de electrocirugía de alta frecuencia puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.

Los conectores de salida de los instrumentos en este generador están diseñados para aceptar sólo un instrumento a la vez. No intente conectar más de un instrumento a la vez. Si lo haga los instrumentos se activarán simultáneamente.

Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Aplicaciones y/o procedimientos pediátricos realizados en estructuras anatómicas pequeñas
pueden requerir configuraciones de potencia reducida. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico y la duración de la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de provocar daño térmico no deseado sobre el tejido, especialmente durante el uso sobre estructuras pequeñas.

Para todos los modos Monopolar, si el generador se activa con un ciclo de operación nominal de 10 segundos de encendido/30 segundos de apagado, la temperatura de la superficie de la piel debajo del electrodo de retorno de Bovie® colocado en el paciente no se aumentará en más de 6°C si la piel y el electrodo están preparados adecuadamente. Sin embargo, tenga en cuenta que al usar tiempos de activación más largos que el ciclo de operación nominal de 10 segundos de encendido/30 segundos de apagado, especialmente en salidas de alta potencia, la temperatura de la superficie de la piel por debajo del electrodo de retorno de Bovie puede continuar aumentándose en más de 6°C
generador.

El uso del generador electroquirúrgico de radiofrecuencia RF a potencia mínima, para obtener el efecto clínico esperado y por un tiempo normal del procedimiento clínico, no provocará que la temperatura superficial de la piel bajo el electrodo de retorno de Bovie ESRS o ESRC, aplicado al paciente, se eleve por encima de los 41°C, siempre y cuando la piel esté preparada adecuadamente y el electrodo sea correctamente colocado. Sin embargo, tenga en cuenta, que los tiempos quirúrgicos prolongados, sobre todo a alta potencia causará un continuo aumento de la temperatura de la piel y de la interfaz del electrodo de retorno, debido a la corriente de radiofrecuencia RF de retorno al generador.

Evite el uso de una configuración de potencia que excedería la tensión máxima de alta frecuencia admisible para cada accesorio. Seleccione tan sólo accesorios resistentes a todos los modos y niveles de potencia.

Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos neutrales, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.

Algunos accesorios tienen varios botones para conseguir diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características de los accesorios y los ajustes del modo configurado antes de su activación.

Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.

Los equipos y accesorios utilizados, deben ser clasificados resistentes a la combinación del nivel pico de tensión máximo (V peak) y el factor de cresta (Crest Factor) para los siguientes modos de radiofrecuencia RF Blend, Pinpoint y Spray.

La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible para el uso previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.

Una potencia de salida muy baja o fallo por parte del Specialist | PRO, con configuraciones de funcionamiento normales, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo neutral o un mal contacto de sus conexiones. En este caso se debe comprobar la aplicación del electrodo neutral y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

Al utilizar el modo Cut, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben resistir a una tensión nominal igual o superior a 1.250 Vatios como potencia de salida máxima.

Al utilizar el modo Blend, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben estar configurados a tener una tensión nominal igual o superior a 1850 Vpico max.

Al utilizar el modo Coag, los equipos asociados y los accesorios activos deben estar configurados a soportar una tensión nominal igual o superior a 3300 Vpico max.

Al utilizar el modo Fulguración, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados de tal modo para ser resistentes a la tensión nominal del accesorio igual o superior a 3900 Vpico max.

Al utilizar el modo Bipolar, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados de tal modo para ser resistentes a la tensión nominal del accesorio igual o superior a 1200 Vpico max.

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

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

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

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

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

Para reducir la posibilidad de quemaduras en puntos fuera del campo operativo, cumpla con una o más de las siguientes medidas:
• Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando pierna, durante el posicionamiento del paciente.
• Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre los puntos de contacto para evitar el contacto.
• Coloque el electrodo de retorno de modo que proporcione una ruta de corriente directa entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno evitando las áreas de contacto piel con piel.
• Coloque los electrodos neutrales del paciente según las instrucciones del fabricante's.
Si el electrodo neutral es defectuoso, se incrementa el peligro de quemaduras en los puntos que están fuera del campo operativo.

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno del paciente alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica que puede provocar descargas eléctricas, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

Hay posibilidad de pequeña estimulación neuromuscular, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador ha sido diseñado con la intención de minimizar la posibilidad de estimulación neuromuscular..

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

Productos de un solo uso: Reutilizar o volver a procesar los productos sanitarios de un solo uso puede provocar daños en el producto, lo que podría dañar innecesariamente al usuario o al paciente. Se recomienda no reutilizar ni volver a procesar el producto.

Después de su uso o si determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales biopeligrosos.

Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Consulte con el fabricante del generador las advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseados, medidas a llevar a cabo y limitaciones de uso del sistema y los accesorios electroquirúrgicos.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión inapropiada puede provocar la activación involuntaria del generador.

El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N20) y oxígeno deben ser evitados si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, a menos que éstos agentes sean aspirados.

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

Si para la limpieza o la desinfección se utilizan agentes inflamables, como disolventes de adhesivos, se debe permitir su evaporación antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia AF. Existe riesgo de agrupación de soluciones inflamables debajo del paciente o en surcos del cuerpo tales como el ombligo, y en las cavidades del cuerpo tales como la vagina. Todo fluido que se concentre en estas áreas debe secarse antes de utilizar el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Debe tenerse en cuenta el peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales como algodón, lana o gasa, cuando se saturan con oxígeno pueden prenderse por las chispas que se producen durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.
El generador está equipado con un sensor de electrodo neutral y sistema de monitorización de la calidad del contacto (NEM), que supervisa la calidad de la conexión del electrodo neutral al paciente. Cuando el electrodo neutral integral está conectado de manera correcta al generador, el NEM (sistema de monitorización de la calidad del contacto) verifica las conexiones entre el generador y el electrodo. NO SE VERIFICA si el electrodo neutral integral está en contacto con el paciente. Cuando se utiliza un electrodo neutral divisible, el NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto) confirma si la resistencia total está dentro del rango de seguridad preestablecido. Para una operación segura es necesaria la aplicación adecuada (p.ej. hidratación de la piel del paciente) e la inspección visual del electrodo neutral al paciente.

ATENCIÓN :

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

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

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

Un paro en el funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Un generador de repuesto debe estar disponible y listo para ser empleado.

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

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

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

Cuando el equipo quirúrgico de alta frecuencia AF y el equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

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

Para evitar la posibilidad de quemadura electroquirúrgica sobre el paciente o los médicos, durante la activación no permita contacto del paciente con ningún objeto metálico puesto a tierra. Durante la activación de la unidad, no permita contacto físico entre el paciente y el médico.

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

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

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

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión inapropiada puede provocar la activación involuntaria del generador.

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

NOTA SOBRE RIESGO RESIDUAL. Riesgos residuales y reacciones adversas. Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo pueden incluir daños térmicos, choque o electrocución, quemaduras, incendio, riesgo biológico (debido al humo). Además, los accesorios incluyen riesgos asociados al contacto con los pacientes, como cortes accidentales, reacciones alérgicas e infecciones.

debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) puedan producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical Products en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

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

1. Departamento de Sanidad y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publicación 96-128, Septiembre, 1996.

CONTRA INDICACIONES

Las unidades electroquirúrgicas están contraindicadas en presencia de atmósferas con anestésicos inflamables, enriquecidas con oxígeno o explosivas.

ESPECIFICACIONES DE USO

Condiciones de uso

RF es generada y transmitida a través de un cable de interconexión a un accesorio que hace uso de la misma para cortar, coagular y extirpar tejido.

Perfil del usuario

- Educación: médico, asistente médico, enfermera, enfermera practicante con formación específica.
  - Sin máximo
- Conocimiento:
  - Mínimo:
    - Entender la electrocirugía y las técnicas de electrocirugía
    - Leer y entender la guía de usuario suministrada (documento de acompañamiento)
      Conocer la importancia de la higiene
  - Sin máximo
- Experiencia:
  - Mínimo:
    - Algún tipo de formación en técnicas o de formación supervisada
    - No es necesaria una experiencia especial.
    - Sin máximo
- Deficiencias admisibles:
  - Dificultades de lectura leves/ deterioro de la visión o corrección de la visión hasta 20/20
  - Deterioro hasta un 40%, resultando a un 60% de la audición normal en 500 Hz a 2 kHz.

Fines médicos/indicaciones

- Para la destrucción de lesiones y la coagulación de tejidos.
- Para incisiones en tejidos o allí donde se desee controlar el sangrado.

Beneficios clínicos

- Los principales beneficios para los pacientes son los de facilitar un procedimiento quirúrgico o dermatológico proporcionando un medio para destruir lesiones, cortar y coagular tejidos.

Estado del Lugar

- Limpie y protejacontra infección desde el comienzo hasta la finalización del procedimiento
- Preste atención a la siguientes Condiciones de Visibilidad para el uso:

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

Descripción

- El Generador Electroquirúrgico de Specialist | PRO está diseñado para ser usado en todo tipo de procedimientos electroquirúrgicos de cut (corte), blend (mezcla), coagulación, fulguración y bipolar.

Lugar de uso

- Lugar de uso: Tejido (ligamento, cartílago)

Grupo destinatario del paciente

- Edad: de lactante a geriátrico.
- Peso: sin restricciones.
  – El paciente no puede ser el usuario.

CONTROLES, INDICADORES Y CONECTORES DE SALIDA

En esta sección se describen:

- Panel Trasero y Panel Frontal
- Controles, indicadores, conectores de salida y puertos

PANEL FRONTAL

Figura 2 – 1 Vista de la disposición de los controles, indicadores y conectores de salida en el panel frontal

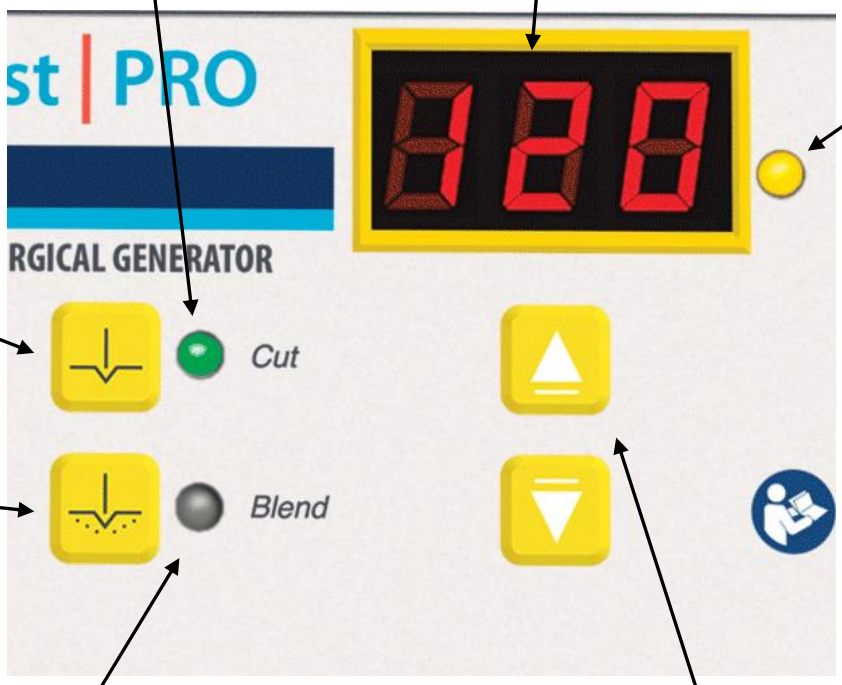


SÍMBOLOS EN EL PANEL FRONTAL

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
Controles de modo Cut	
	Modo Cut
	Modo Blend
Controles de modo Coag	
	Modo Coagulación
	Modo Fulguración
Controles del modo Bipolar	
	Modo Bipolar
Indicadores	
	Electrodo de Retorno Sólido
	Electrodo de Retorno Divisible
Símbolos Reguladores	
	Obligatorio: Consulte el manual de instrucciones.
	Equipo tipo CF (aplicación cardíaca) a prueba de desfibrilador
	Salida de radiofrecuencia RF aislada – las conexiones del paciente están aisladas de la tierra a alta frecuencia.
	Advertencia: Tensión peligrosa
Interruptor de Alimentación y Conectores de Mango	
	Electrodos de Retorno del Paciente
	Salida de Potencia Monopolar
	Salida de Potencia Bipolar

CONTROLES DE CUT Y BLEND

Figura 2 – 2 Controles para los modos Cut, Blend



Pantalla indicadora de modo Cut y modo Blend (en vatios)
Indica la potencia ajustada para el modo Cut o Blend seleccionado.

Indicador de Activación de modo Cut
Se ilumina cuando se selecciona modo Cut.

Indicador de Activación de los modos Cut y Blend
Se ilumina cuando active el modo Cut o Blend.

Seleccionador de Corte
Cuando es presionado, selecciona el Modo Cut.

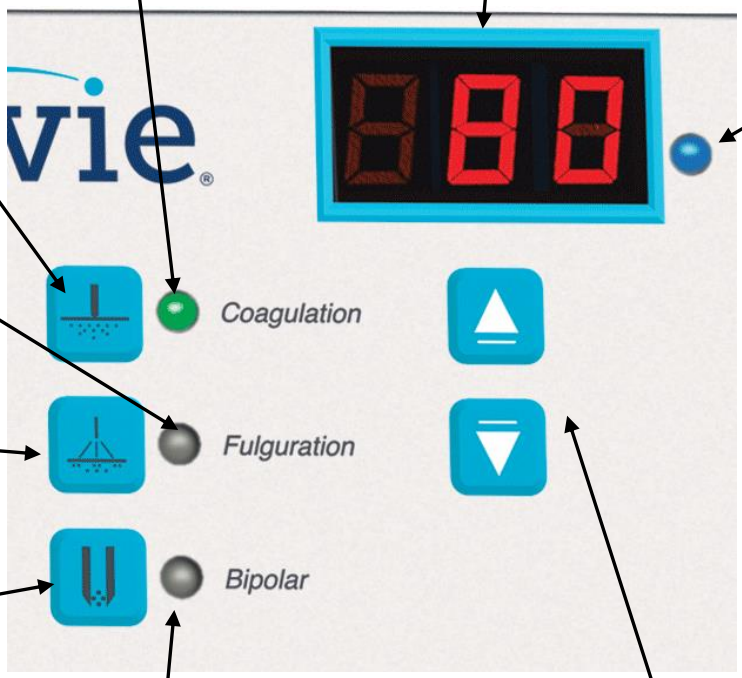
Seleccionador de Blend
Cuando es presionado, selecciona el Modo Blend.

Indicador de modo Blend
Se ilumina cuando se selecciona el modo Blend.

Botones de Control del nivel de potencia en modos Cut y Blend
Incrementa (botón superior) o disminuye (botón inferior) la potencia de salida de los modos Cut o Blend en intervalos de 1W.

CONTROLES DEL MODO BIPOLAR Y COAG

Figura 2 – 3 Controles para los modos Coagulación, Fulguración y Bipolar



Pantalla indicadora de modo Coag y Bipolar (en vatios)
Indica la potencia seleccionada para cualquier modo Coag o Bipolar seleccionado.

Indicador de Coagulación
Se ilumina cuando se selecciona modo Coagulación.

Indicador de Activación del modo Coag y Bipolar
Se ilumina cuando active el modo Cut Coagulación, Fulguración o Bipolar.

Seleccionador de Modo Coagulación
Cuando es presionado, selecciona el Modo Cuagulación.

Indicador de Fulguración
Se ilumina cuando se selecciona modo Fulguración.

Seleccionador Fulguración
Cuando es presionado, selecciona el Modo Fulguración.

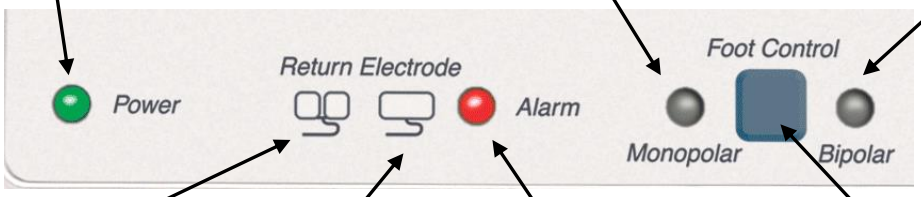
Seleccionar modo Bipolar
Cuando es presionado, selecciona el Modo Bipolar.

Indicador del modo Bipolar
Se ilumina cuando se selecciona el modo Bipolar.

Botones de Control del nivel de potencia en modos Coag y Bipolar
Incrementa (botón superior) o disminuye (botón inferior) la potencia de salida de los modos Coag o Bipolar en intervalos de 1W.

INDICADORES

Figure 2 – 4 Indicadores para la alimentación, electrodos de retorno y controles de pedal



Indicador de potencia
Se ilumina cuando la unidad está activa.

Indicador de Pedal de Control para modo Monopolar
Se llumina cuando el pedal de control para el modo monopolar está seleccionado.

Indicador de Pedal de Control para modo Bipolar
Se llumina cuando el pedal de control para el modo Bipolar está seleccionado.

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

Indicador de Electrodo de Retorno Sólido Único
Se ilumina en verde cuando el sistema detecta una única placa de electrodo de retorno.

AVISO:
Solo detecta que el electrodo se haya conectado a la unidad. El equipo no verifica si el electrodo neutral está colocado correctamente sobre el paciente.

Indicador de Alarma del Electrodo de Retorno
Se ilumina cuando el sistema detecta condición de alerta del electrodo de retorno.

Selecionador de Pedal de Control
Cuando es presionado, alterna entre control de pedal de los modos bipolar y monopolar

INTERRUPTOR PARA ENCENDER O APAGAR LA ALIMENTACIÓN Y CONECTORES DE SALIDA

Figura 2 – 5 Localización del interruptor de encendido y receptáculos en el panel frontal

Receptáculo de Electrodos de Retorno del Paciente
Permite el uso del conector estándar de electrodo de

Receptaculo Monopolar de conmutacion manual
Permite el uso de mangos estándar, de 3 clavijas. Conecta accesorios de activación manual.



Interruptor de encendido/apagado
Enciende y apaga la unidad.

Receptáculo Monopolar de conmutación de pedal
Acepta cables y adaptadores para accesorios equipados con Bovie enchufe (plug). Conecta accesorios de activación por pedal.

Receptáculo Bipolar
Permite el uso de cables estándar para mangos bipolares.

PANEL TRASERO

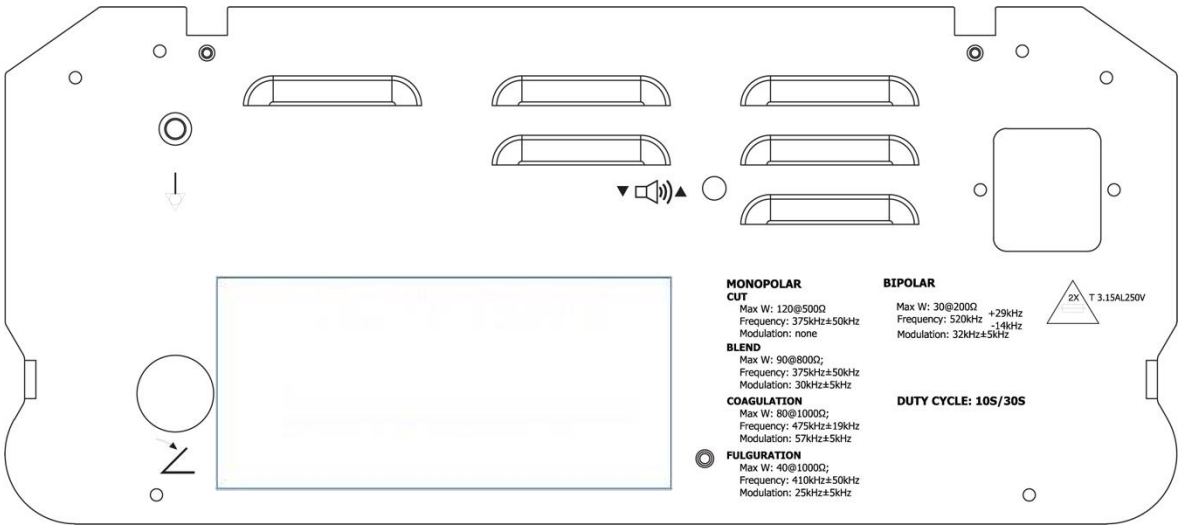


Figura 2 – 6 Disposición de los conectores y los controles del panel trasero

SÍMBOLOS EN EL PANEL TRASERO

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	Toma de tierra equipotencial
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del producto
SN	Número de serie
REF	Número de referencia
	Radiación no ionizante
	Control de Volumen
	Caja de fusibles
	*No deseche el aparato en contenedores de residuos domésticos.
	Conector de entrada para interruptor de pedal bipolar
	Lea las instrucciones antes de utilizar.
	Fabricante

NOTA:

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

PRIMEROS PASOS

Esta sección incluye la siguiente información:

- Inspección Inicial
- Instalación de la Unidad
- Comprobación de las Funciones de la Unidad
- Ensaño del Rendimiento de la Unidad

INSPECCIÓN INICIAL

Cuando desempaquete su Generador Electroquirúrgico de Specialist | PRO por primera vez, inspeccione visualmente:

1. Busque señales de daños.
2. Compruebe que el paquete de envío contiene todos los elementos que aparecen en la lista empaquetada.

Si la unidad o algunos de los accesorios están dañados, notifique inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente de Bovie® Medical' Corporation. No utilice un equipo dañado.

INSTALACIÓN

Coloque el Specialist | PRO en cualquier superficie plana con un ángulo de inclinación no superior a 10˚. La unidad se enfría por convención natural. No bloquee su base o los orificios de ventilación en la parte posterior. Asegúrese de que el aire fluye libremente en todos los lados de la unidad.

ADVERTENCIA:

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad.

COMPROBACIÓN PRELIMINAR DEL FUNCIONAMIENTO

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

ATENCIÓN :

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

INSTALACIÓN DE LA UNIDAD

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

2. Conecte un cable de alimentación homologado para hospitales al conector de entrada con cable de alimentación localizado en la parte trasera de la unidad a un enchufe con toma de tierra.

3. Conecte un control de pedal dedos pedales al receptáculo de pedal localizado en la parte trasera de la unidad. Solo los pedales de la Marca Bovie están aprobados para ser usados con el Specialist | PRO. Aunque puede que otros tipos de pedales quepan, pueden no ser compatibles.

4. No conecte un electrodo de retorno sobre el paciente en este momento.

5. Encienda la unidad moviendo el interruptor de encendido a la posición On.

COMPROBACIÓN DE LA SEÑAL DE AVISO PARA EL ELECTRODO DE RETORNO

1. Ajuste la configuración de potencia de cada modo (Cut, Blend, Coagulación, Fulgulación y Bipolar) a 1 vatio.

2. Presione el pedal Cut del interruptor de pie. Verifique que la alarma suena durante tres segundos y la luz de la alarma del Electrodo de Retorno del paciente se ilumina, lo que indica que ningún electrodo de retorno está conectado a la unidad.

3. Asegúrese que ajustando el volumen mediante los controles localizados en la parte posterior de la unidad, mientras la alarma suena, no cambia el volumen de la misma.

CONFIRMACIÓN DE LOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Asegúrese de poder seleccionar cada modo y aumentar o disminuir la potencia.

Comprobación del Modo Bipolar (con Interruptor de Pedal)

1. Seleccione el modo Bipolar presionando el modo de Selección para el Modo Bipolar.
2. Seleccione el Control con Pedal de Bipolar presionando el Seleccionador de Control con Pedal.
3. Verifique que el Modo Bipolar se ilumina y que el sistema hace sonar el tono del Modo Coag cuando presione el pedal Coag en el pedal de control.
4. Mientras active el modo Bipolar, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.
5. Asegúrese que al soltar el pedal la unidad vuelve a ponerse en estado de reposo.

Comprobación del Modo Monopolar (con Interruptor de Pedal)

1. Seleccione el control con pedal presionando el Seleccionador de Control de Pedal hasta que el indicador de Pedal Monopolar se ilumine.
2. Conecte una única placa de electrodo de retorno para el paciente en el Receptáculo de Electrodo de Retorno de la unidad. Asegúrese que el indicador verde del electrodo de retorno sólido se ilumina.
3. Presione el pedal Cut del interruptor de pie. Asegúrese que el indicador de activación del modo Cut y Blend se ilumina y que el sistema genera el tono de activación del modo Cut.
4. Mientras se activa el modo Cut, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.
5. Presione el pedal Coag del interruptor de pie. Asegúrese que el Indicador de Activación del modo Coagulación, Fulguración y BIpolar se ilumina y que el sistema genera el tono de activación del modo Coag.
6. Mientras esté activando el modo Coag, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.

Comprobación del Modo Monopolar (con Interruptor de Mango)

1. Conecte un mango de activación manual al receptáculo Monopolar de conmutacion manual.
2. Active de uno en uno los controles de interrupción manual para los modos Cut y Coag. Compruebe que cada control activa el indicador y el tono correctos.

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

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

COMO USAR EL GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO DE SPECIALIST | PRO

Esta sección contiene los siguientes procedimientos:

- Inspección del Generador y los Accesorios
- Preparación de las Medidas de Seguridad
- Instalación
- Preparación para Cirugía Monopolar
- Preparación para Cirugía Bipolar
- Seguridad Durante la Activación
- Activación de la Unidad

AVISO

Antes de utilizar este generador, lea atentamente todas las advertencias, avisos e instrucciones adjuntadas.

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

INSPECCIÓN DEL GENERADOR Y LOS ACCESORIOS

Antes de cada uso del Generador Electroquirúrgico de Specialist | PRO, compruebe que la unidad y todos los accesorios están en buen estado de funcionamiento:

- Inspeccione si hay daños en el generador de electrocirugía y todas sus conexiones.
- Asegúrese de que están presente el cable de alimentación (110V ó 220V), accesorios y adaptadores apropiados.
- Inspeccione todos los cables y conectores para signos de desgaste, daños y abrasión.
- Compruebe que no se producen errores al encender la unidad.

SEGURIDAD DURANTE LA INSTALACIÓN

ADVERTENCIAS:
Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para uso exclusivo por médicos capacitados y licenciados.
Riesgo de Descarga Eléctrica - Conecte el cable de alimentación a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.
Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad.
No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.
Peligro de Incendio - No utilice cables de extensión.
Seguridad del paciente - Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente, tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia inadecuada.
Los conectores de salida de los instrumentos en este generador están diseñados para aceptar sólo un instrumento a la vez. No intente conectar más de un instrumento a la vez. Si lo haga los instrumentos se activarán simultáneamente.
Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Aplicaciones y/o procedimientos pediátricos realizados en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir configuraciones de potencia reducida. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico y la duración de la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de provocar daño térmico no deseado sobre el tejido, especialmente durante el uso sobre estructuras pequeñas.
Evite el uso de una configuración de potencia que excedería la tensión máxima de alta frecuencia admisible para cada accesorio. Seleccione tan sólo accesorios resistentes a todos los modos y niveles de potencia.
Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos neutrales, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.
Algunos accesorios tienen varios botones para conseguir diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características de los accesorios y los ajustes del modo configurado antes de su activación.
Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.
Los equipos y accesorios utilizados, deben ser clasificados resistentes a la combinación del nivel pico de tensión máximo (V peak) y el factor de cresta (Crest Factor) para los siguientes modos de radiofrecuencia RF Blend, Pinpoint y Spray.
Utilice la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos, tales como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos, pueden hacer que dispositivos como los marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el efecto de marcapasos. Cuando planea el uso de dispositivos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables, debe consultarse con el fabricante del dispositivo o con un representante del Departamento de Cardiología de su hospital para obtener más información.
Si el paciente tiene un Desfibrilador Cardioversor Implantable (ICD), contacte con el fabricante del ICD para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede causar la activación múltiple del ICDs.

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

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

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

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

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

Si el electrodo neutral es defectuoso, se incrementa el peligro de quemaduras en los puntos que están fuera del campo operativo.

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno del paciente alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica que puede provocar descargas eléctricas, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

Hay posibilidad de pequeña estimulación neuromuscular, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador ha sido diseñado con la intención de minimizar la posibilidad de estimulación neuromuscular.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión inapropiada puede provocar la activación involuntaria del generador.

El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N2O) y oxígeno deben ser evitados si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, a menos que éstos agentes sean aspirados.

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

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

Para una operación segura es necesaria una aplicación adecuada e visual del electrodo de retorno de paciente.

ADVERTENCIA:

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

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

Un paro en el funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Un generador de repuesto debe estar disponible y listo para ser empleado.

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

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

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

Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con un voltaje adecuado. En el caso contrario, el equipo puede resultar dañado.

INSTALACIÓN

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

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

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

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

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

6. Si el auto-diagnóstico finaliza con éxito, se emitirá un sonido. Compruebe lo siguiente:
- Es seleccionado modo Cut; Modo Coag o Modo Bipolar es seleccionado.
- Todas las pantallas indicadoras muestran el ajuste del nivel de potencia. La unidad se enciende automáticamente con los parámetros usados con el último modo Coag o Cut.
- El Indicador de Alerta del Electrodo de Retorno del paciente se ilumina en rojo.

Si el auto-diagnóstico no es exitoso, se oirá una señal acústica de aviso. Un código de error se mostrará en el monitor del modo Cut y/o Coag, en la mayoría de los casos, el generador estará parado. Anote el código de error y consulte SECCIóN 6, SOLUCIóN DE PROBLEMAS.

Si el auto-diagnóstico termina con éxito, conecte los accesorios y ajuste los controles del generador. Consulte los apartados PREPARACIóN PARA CIRUGíA MONOPOLAR o PREPARACIóN PARA CIRUGíA BIPOLAR más adelante en esta sección.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA MONOPOLAR

La cirugía Monopolar requiere un electrodo de retorno neutral.

Aplicación del Electrodo de Retorno

Para asegurar la seguridad del paciente, Aspen Surgical Products recomienda el uso de un electrodo neutral divisible y un generador Bovie ® con un sistema de monitorización de la calidad del contacto (Bovie NEM™).

NOTA:
El sistema Bovie NEM™ recomienda utilizar electrodo de retorno dividido.

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

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

Conectar el cable al receptáculo de electrodos de retorno del paciente en la parte frontal de la unidad.

Conexión de Accesorios

1. Conecte un electrodo monopolar activo a la unidad:

Si está utilizando ...	**Conéctelo a ...**
Mango de 3 clavijas estándar con activación manual	Receptaculo Monopolar de conmutacion manual
Mango con activación del pie	Receptáculo Monopolar de conmutación de pedal

2. Si se hace uso de un pedal de activación, conecte el pedal al receptáculo de pedal situado en la parte trasera de la unidad.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA BIPOLAR

1. Seleccione el modo Bipolar, presionando el modo de Selección para el Modo Bipolar. El Indicador de Modo Bipolar se encenderá.
2. Seleccione el Control con Pedal de Bipolar presionando el Seleccionador de Control con Pedal.
3. Conecte un cable Bipolar al Receptáculo Bipolar.
4. Conecte el interruptor de pedal al conector de entrada del interruptor de pedal situado en la parte posterior de la unidad.
3. Conecte un instrumento Bipolar al cable Bipolar.
4.

SEGURIDAD DURANTE LA ACTIVACIÓN

ADVERTENCIAS:

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica que puede provocar descargas eléctricas, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

Hay posibilidad de pequeña estimulación neuromuscular, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador ha sido diseñado con la intención de minimizar la posibilidad de estimulación neuromuscular.

Peligro: Peligro de Incendio/Explosión - No utilice el Specialist | PRO en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de fuego / Explosión - Las siguientes sustancias aumentaran el riesgo de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (agentes y tinturas para preparar la piel a base de alcohol)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades del cuerpo, tales como intestino grueso
- Atmósferas enriquecidas con oxígeno
- Agentes oxidantes (como ambientes ricos en óxido nitroso [N2O]).

La formación de chispas y el calentamiento durante la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro del área donde se realiza la electrocirugía.

Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Aplicaciones y/o procedimientos pediátricos realizados en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir configuraciones de potencia reducida. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico y la duración de la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de provocar daño térmico no deseado sobre el tejido, especialmente durante el uso sobre estructuras pequeñas.

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

La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible para el uso previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.

Una potencia de salida muy baja o fallo por parte del Specialist | PRO, con configuraciones de funcionamiento normales, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo neutral o un mal contacto de sus conexiones. En este caso se debe comprobar la aplicación del electrodo neutral y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

Al utilizar el modo Cut, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben resistir a una tensión nominal igual o superior a 1.250 Vatios como potencia de salida máxima.

Al utilizar el modo Blend, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben estar configurados a tener una tensión nominal igual o superior a 1850 Vpico max.

Al utilizar el modo Coag, los equipos asociados y los accesorios activos deben estar configurados a soportar una tensión nominal igual o superior a 3300 Vpico max.

Al utilizar el modo Fulguración, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados de tal modo para ser resistentes a la tensión nominal del accesorio igual o superior a 3900 Vpico max.

Al utilizar el modo Bipolar, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados de tal modo para ser resistentes a la tensión nominal del accesorio igual o superior a 1200 Vpico max.

PRECAUCIÓN:

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

Cuando el equipo quirúrgico de alta frecuencia AF y el equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

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

Para evitar la posibilidad de quemadura electroquirúrgica sobre el paciente o los médicos, durante la activación no permita contacto del paciente con ningún objeto metálico puesto a tierra. Durante la activación de la unidad, no permita contacto físico entre el paciente y el médico.

Antes de la activación, retire todas las joyas del paciente.

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

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

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión inapropiada puede provocar la activación involuntaria del generador.

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

1. Departamento de Sanidad y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publicación 96-128, Septiembre, 1996.

ACTIVACIÓN DE LA UNIDAD

Cuando encienda la unidad recuerde la siguiente característica:

- GEl enerador de Electrocirugía de Specialist | PRO se encenderá automáticamente con configuración de modo y de potencia empleadas la última vez. Por ejemplo, si configura el modo Cut a 50 W y luego apaga la unidad, cuando la encienda de nuevo, la unidad cargará el modo Cut con la configuración de 50 W. De mismo modo si configura el modo Coagulación a 40 W y luego apaga la unidad, cuando la encienda de nuevo la unidad cargará la el modo Coagulación con la configuración de 40 W.

1. Modo Monopolar Cut - seleccione el modo de operación Cut: Cut o Blend, después seleccione la potencia deseada para dicho modo presionando el botones de Control del Modo Cut y Blend.

2. Modo Monopolar Coag - seleccione el modo de operación para coagulación: Coagulación o Fulguración, después seleccione la potencia deseada para dicho modo presionando los botones de Control del modo Coagulación, Fulguración o Bipolar.

3. Bipolar - Seleccione el modo de operación Bipolar, posteriormente selecione la potencia de salida para dicho modo presionando los botones de Control del modo Coagulación, Fulguración o Bipolar.

4. Active el generador presionando el botón apropiado: Para activación Monopolar, active el generador presionando el botón o pedal adecuado en el mango o en el conmutador de pedal. Para activación Bipolar, active el generador presionando el botón Coag (azul) del conmutador de pedal

Para Activar...	**Presione aquí...**	**En el Equipo**
Monopolar		
Modos Cut y Blend	Botón Amarillo Pedal Amarillo	Mango de Lápiz Interruptor de pie
Modos de Couagulación o Fulguración	Botón Azul Pedal Azul	Mango de Lápiz Interruptor de pie
Bipolar		
Cualquier Bipolar	Pedal (Coag) Azul	Interruptor de pie

AVISO
Un pedal activa los accesorios del modo monopolar o bipolar .

MANTENIMIENTO DEL GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO DE SPECIALIST | PROS

Esta sección cubre los siguientes temas:

- Limpieza
- Inspección Periódica
- Sustitución de Fusible

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

LIMPIEZA

Limpie la unidad después de cada uso .

ADVERTENCIA:

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

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

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

INSPECCIÓN PERIÓDICA

Cada seis meses inspeccione visualmente el Generador Electroquirúrgico de Specialist | PRO para detectar signos de desgaste o daños. Preste especial atención a los siguientes problemas:

- Daños del cable de alimentación
- Daños del conector de entrada del cable de alimentación
- Daños visibles en la unidad
- Daño de cualquier receptáculo
- La acumulación de desechos o suciedad en/o alrededor de la unidad

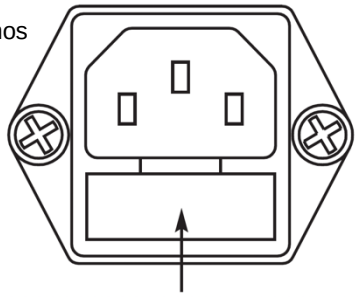
SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

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

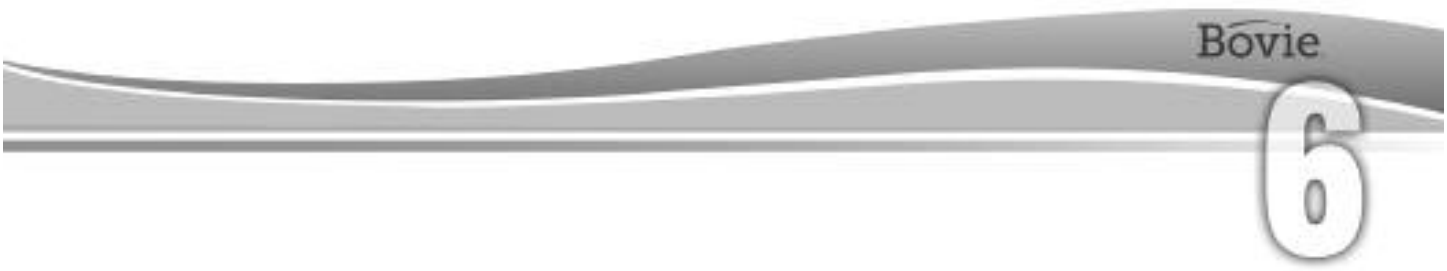
Para cambiar los fusibles, siga este procedimiento:

1. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Retire el cable de alimentación del conector de entrada en el panel trasero.
3. Para liberar la caja de fusibles, inserte un pequeño destornillador de punta plana en la ranura del cajón debajo del conector de entrada del cable de alimentación. A continuación deslice el cajón hacia fuera.
4. Retire los dos fusibles (T3.15AL250V) y reemplácelos con unos nuevos fusibles con los mismos parámetros.
5. Inserte el soporte de los fusibles en el conector de entrada del cable de alimentación.

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



Sujetador de Fusible



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección incluye Descripciones de los Códigos de Error y acciones a adoptar para resolverlos.

El Generador Electroquirúrgico de Specialist | PRO cuenta con la capacidad de auto-diagnóstico. Si se detecta un error o un fallo de funcionamiento durante el diagnóstico, el sistema muestra el código, produce un sonido de voz y desactiva la salida de potencia de la unidad.

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

Si la unidad muestra cualquier otro código de error, no indicado aquí, es indicativo de que la unidad requiere mantenimiento.

Código de error	Descripción	Acción recomendada
F1 (sobre el Monitor Cut/Blend)	Mango o Pedal Monopolar puede Atascarse	1. Apague y vuelva a encender el generador. No presione o active accesorios durante la auto-evaluación del equipo. 2. Si el código de error aparece, desconecte todos los accesorios. Apague y vuelva a encender el generador. 3. Si el problema persiste, sustituya el mango o el interruptor de pedal y repita el reinicio. 4. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte al Servicio de Atención al Cliente de Bovie®
F1 (en el monitor Coagulation / Fulguration Bipolar	Mango o Pedal Monopolar para el modo coag se pueden atascar.	
F2	Activación simultanea de los modos Cut y Coag (Mango o Pedal)	La unidad no permite la activación simultanea de los modos coag y cut. Suelte el botón de activación del pedal o mango para uno de los modos.
F3	El pedal de Cut (Amarillo) está presionado mientras el Modo Bipolar está seleccionado y el Control de Selección del conmutador de pedal está configurado para Control Bipolar de Pedal. O, el pedal Coag (Azul) está presionado mientras el Control Bipolar por Conmutador de Pedal está seleccionado y el Modo Bipolar no lo está.	Haga uso del Seleccionador del Conmutador de Pedal para alternar y seleccionar el Control Bipolar por Pedal. Verifique que el Indicador de Control por Conmutador de Pedal se ilumina. Haga únicamente uso del pedal de Coag (Azul) en el conmutador de pedal.
E4	Error de voltaje D.C.	1. Apague la unidad. 2. Encienda la unidad. 3. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte al Servicio de Atención al Cliente de Bovie®
E6	Error Delta	1. Apague la unidad. 2. Verifique que la unidad está conectada a la corriente. 3. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte al Servicio de Atención al Cliente de Bovie®
E7	La temperatura interna de la unidad supera el límite.	1. Apague la unidad. 2. Permita que la unidad se enfrié por 20 minutos. 3. Encienda la unidad. 4. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte al Servicio de Atención al Cliente de Bovie®
E8	El Conector Detecta Error. La unidad monitorizará la conexión del cable principal y los monitores.	1. Si el cable se desconecta, el error E8 se producirá y aparecerá en el monitor. 2. La unidad no se puede activar mientras el error está presente. 3. La unidad tiene que ser reseteada para eliminar el error.

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

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICA DE REPARACIÓN

Consulte esta sección para obtener información sobre:

- Responsabilidad del Fabricante
- Devolución del Generador para Reparación
- Devolución de Circuitos
- Dónde Encontrar Centros de Servicio

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

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

- El usuario ha seguido los procedimientos de instalación y configuración contenidos en este Manual del usuario.
- Las operaciones de montaje, reajustes, modificaciones o reparaciones se realizaron por personas autorizadas por Bovie® Medical.
- La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple con las normas locales y los requisitos reglamentarios, tales como IEC y BSI.
- El uso del equipo sigue las instrucciones de uso de Bovie® Medical.

Para información sobre la garantía, consulte ANEXO B Garantía.

DEVOLUCIÓN DEL GENERADOR ELECTROQUIRURGICO PARA MANTENIMIENTO

Antes de devolver el generador, contacte con Atención al Cliente de Bovie® Medical. Si se le indica enviar el generador a Bovie® Medical, primero debe obtener un Número de Autorización de Artículos Devueltos.
Limpie el generador y envíelo a Aspen Surgical Products® para su reparación.

Paso 1 – Obtener el número de autorización de artículos devueltos.

Llame al Centro de Servicio de Atención al Cliente de Bovie® Medical para obtener el Número de Autorización de Artículos Devueltos.
Tenga la siguiente información a mano cuando llame:

- Nombre del Hospital/ Nombre de la clínica/ nombre del medico
- Distribuidor del que compró el generador
- Número de teléfono
- Departamento / dirección, ciudad, estado, y código postal

Paso 2 – Limpie el Generador

ADVERTENCIA:

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

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

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

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

Paso 3 – Envío del generador

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

B. Asegúrese de que el generador esté completamente seco antes de empaquetarlo para su envío. Empaquételo en su caja original si está disponible.

C. Envíe el generador, con un servicio de mensajería pagado en avance, a la dirección proporcionada por el Centro de Servicio de Atención al Cliente de Aspen Surgical Products.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Potencia de entrada

100 – 240 VAC
Rango de frecuencia de la línea de la red eléctrica (nominal): 50 – 60 Hz
Consumo de potencia: 270 VA
Fusibles (dos): 3.15A (mecha lenta)

Ciclo de Trabajo

Con un valor máximo de nivel de potencia y en condición de carga nominal (Cut 120 W @ 500 ohmios) el generador es adecuado para tiempos de activación de 10 segundos en modo encendido, seguido por 30 segundos en modo apagado durante 1 hora.

La temperatura interna del equipo tiene que controlarse continuamente. Si la temperatura sobrepasa los 85° C , sonará la alarma y la potencia de salida se desactivará.

Dimensiones y peso

Anchura	26 cm (10.25 in.)	**Profundidad**	30.5 cm (12 in.)
Altura	15.2 cm (6 in.)	**Peso**	< 4 kg (< 9 lbs)

Parámetros de funcionamiento

Margen de la temperatura ambiental	10° a 40°C (50° a 104°F)
Humedad relativa	de 30% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	de 70 kPa a 106 kPa
Tiempo de calentamiento	Si se transporta o se almacena a temperaturas fuera del rango de la temperatura de funcionamiento, deje pasar una hora para que el generador alcance la temperatura ambiental antes de hacer uso del mismo.

Transporte

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

Almacenamiento

Margen de la temperatura ambiental	10˚ a 30˚C (68˚ a 86˚F)
Humedad relativa	de 10% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	de 50 kPa a 106 kPa

Volumen de audio

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

Tono de Activación

Nivel (ajustable)	40 a > 65 dBA
Frecuencia	Cut: 610 Hz ± 10 Hz Blend: 610 Hz ± 10 Hz Precisión: 840 Hz ± 10 Hz Pulverización: 840 Hz ± 10 Hz Bipolar: 840 Hz ± 10 Hz
Duración	Continúa, mientras el generador está activado

Tono de Alarma

Nivel (no ajustable)	> 65 dBA a distancia de un metro
Frecuencia	2.44 kHz 450 milisegundos / 1.22 kHz 450 milisegundos

Detección de presencia de electrodo neutral

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

Placa Sólida	Resistencia de la red: 0 Ω a 8 Ω ±1 Ω Medición continua: Una vez que el sistema establezca la resistencia del electrodo de retorno sólido, un incremento de 20 Ω - 25 Ω de la resistencia hará saltar la alerta. Cuando se produzca una situación de alerta, el sistema desactiva la potencia de salida.
Placa de División	Resistencia de la red: 10 Ω ± 5 Ω a 135 Ω ± 10 Ω Medición continua: Una vez que el sistema establezca la resistencia del electrodo de retorno dividido, un incremento de (35 ± 5)% de la resistencia hará saltar la alerta. Cuando se produzca una situación de alerta, el sistema desactiva la potencia de salida.

Baja Frecuencia (50-60 Hz) Corriente de Fuga

Corriente envolvente de la fuente, abierto a tierra	< 500 µA 220 - 240 VAC
	< 300 µA 90 - 120 VAC
Corriente de fuente, conductores de pacientes, todas las salidas	Polaridad normal, tierra intacta: < 10 µA Polaridad normal, abierta a tierra: < 50 µA Polaridad normal, abierta a tierra: < 50 µA
Absorción de corriente, lineas altas, todas las entradas	< 50 µA

Alta Frecuencia (RF) Corriente de fuga

Corriente de fuga en modo Bipolar RF	< 39 mA rms
Corriente de fuga en modo Monopolar RF (tolerancia adicional)	< 150 mA rms

Condiciones de funcionamiento

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

NORMAS Y CEI CLASIFICACIONES

Equipo de Clase I (IEC 60601-1)

Las piezas conductoras a las que se puede acceder no se pueden cargar en el caso de que se produzca un fallo de aislamiento básico en el circuito de conexión al conductor de conexión a tierra de protección.

Equipo tipo BF (IEC 60601-1) / Protección contra Desfibrilador



El The Specialist | PRO proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a las fugas de corriente permisibles. El equipo es de tipo BF. Las conexiones del paciente están aisladas de la tierra y resisten a los efectos de la descarga del desfibrilador.

Aprueba de Goteos (IEC 60601-2-2)

La carcasa del generador está diseñada de tal manera que el líquido derramado durante el uso normal no pueda entrar en contacto con el aislamiento eléctrico u otros componentes que al mojarse es probable que afecten negativamente a la seguridad del generador.

Interferencias electromagnéticas

Cuando sobre o debajo de Specialist | PRO se coloca otro equipo, la unidad se puede activar sin peligro de interferencias. El generador minimiza la interferencia electromagnética sobre los equipos de vídeo utilizados en la sala de operaciones.

Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2)

El Specialist | PRO cumple con las especificaciones impuestas por IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2 con respecto a la compatibilidad electromagnética.

Tensiones Transitorias (Transferencia de tensión automática de la red eléctrica a un generador de emergencia)

The Specialist | PRO opera de manera segura cuando se realiza el cambio entre la red de corriente alterna (CA) y un generador de emergencia como fuente de tensión.

CUMPLIMIENTO DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Se deben tomar precauciones especiales en relación con Specialist | PRO. Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales relativas a la EMC (compatibilidad electromagnética) y deben ser instaladas y mantenidas de acuerdo con la información de EMC proporcionada en esta guía.

AVISO
El uso de este equipo adyacente a o sobre otros equipos debe ser evitado, ya que podría provocar un mal funcionamiento del equipo. Si tal uso es necesario, tanto este como los otros equipos deben ser observados con el fin de verificar su correcto funcionamiento.
El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante podrían provocar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del equipo a las emisiones electromagnéticas, dando lugar a un funcionamiento inapropiado.
Comunicaciones portátiles RF (incluyendo antenas y cables de antenas periféricas) no deben ser usados a distancias menores de 30cm (12 pulgadas) de Bovie Ultimate®, incluyendo cables especificados por Bovie®. De lo contrario, el rendimiento de Specialist | PRO podría verse comprometido..

Es necesario entender que con el dispositivo se deben utilizar sólo los accesorios suministrados junto con la máquina o encargados a Bovie®. El uso de accesorios, transductores y cables, distintos a los especificados por el fabricante, puede provocar un aumento de emisiones o disminución de la resistencia de Bovie Ultimate®. Specialist | PRO y sus accesorios no son adecuados para la interconexión con otros equipos.

Specialist | PRO es adecuado para su uso en todos los establecimientos distintos a los domésticos y conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporciona electricidad a edificios de carácter doméstico.

Para el uso de EN60601-1-2, Specialist | PRO cuenta con la siguiente actuación esencial: No deberá haber incremento en la potencia HF o cambio en los modos de operación HF.

Specialist | PRO debe emitir energía electromagnética con el fin de cumplir con la función para la que fue diseñado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.

<table>
<tr><td colspan="3">Specialist | PRO está diseñado con el fin de ser usado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de Specialist | PRO debe asegurarse de que el equipo es utilizado en dicho entorno. - emisiones electromagnéticas</td></tr>
<tr><th>Prueba de emisiones</th><th>Cumplimento</th><th>Entorno electromagnético – guía</th></tr>
<tr><td>Emisiones RF CISPR 11</td><td>Grupo 2</td><td>Specialist | PRO debe emitir energía electromagnética con el fin de cumplir con la función para la que fue diseñado. Equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">Specialist | PRO es adecuado para el uso en todos los establecimientos distintos a los domésticos y conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporciona electricidad a edificios con fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de armónicos
IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/flicker emisiones
IEC 61000-3-3</td><td>Corresponde</td></tr>
</table>

AVISO

Las características de emisión de este equipo hacen que su uso sea adecuado para áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si el equipo es usado en un ambiente residencial (para el cual la clasificación CISPR 11 clase B es requerida) puede no ofrecer protección adecuada frente radio-frecuencia empleada por los servicios de telecomunicación. Cabe la posibilidad de que el usuario haya de emplear medidas paliativas, como puede ser trasladarse o reorientar el equipo.

Specialist | PRO está diseñado con el fin de ser usado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del Specialist | PRO debe asegurarse que el equipo es utilizado en dicho entorno. - inmunidad electromagnética	
Prueba de Inmunidad	**Nivel de prueba de conformidad**
IEC 61000-4-2, Descarga Electro-Estática	Contacto ±8kV ±15kV Aire
IEC 61000-4-3, Inmunidad Radiada	10V/m 80MHz –1000MHz 10V/m 1,4GHz –2,7GHz(1)
IEC 61000-4-4, Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfaga	eléctricos rápidos en ráfaga 2kV, Corriente de Red
IEC 61000-4-5, Inmunidad a la sobretensión	1kV, Linea-Linea 2kV , Linea-PE
IEC 61000-4-6, Inmunidad a las perturbaciones Conducidas	6Vrms, 150kHz –80MHz
RIEC 61000-4-8, Inmunidad a los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación	30A/m, 50 y 60Hz
IEC 61000-4-11, Caídas de voltaje e interrupciones	<5 % UT (>95 % bajo UT) para ciclo 0,5 y ciclo 1.0 70 % UT (30 % bajo UT) para 25/30 ciclos <5 % UT (>95 % bajo UT) para 250/300 ciclos

CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL DE SALIDA

Máxima potencia de salida para modos monopolares y bipolares

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

Modo	Potencia de Salida	Frecuencia de Salida	Frecuencia de Repetición	Circuito abierto Vpeak max	Factor de cresta (amplitud)* (Carga nominal)
Cut	120 W, 500 Ω	357 kHz ± 50 kHz	N/A	1250V	2.9 ± 20%
Blend	90 W, 800 Ω	357 kHz ± 50 kHz	30 kHz ± 5 kHz	1850V	3.3 ± 20%
Coagulación	80 W, 1000 Ω	475 kHz ± 19 kHz	57 kHz ± 5 kHz	3300V	5.5 ± 20%
Fulguración	40 W, 1000 Ω	410 kHz ± 50 kHz	25 kHz ± 5 kHz	3900V	7.7 ± 20%
Bipolar	30 W, 200 Ω	520 kHz (-14 kHz, +29 kHz)	32 kHz ± 5 kHz	1200V	6.9 ± 20%

* Indica la capacidad de la forma de onda para coagular vasos sangrantes sin efecto de corte.

CURVAS DEL NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA

Figuras de A–1 a A–2 muestran la tensión de salida (Vpeak) contra la configuración de potencia. Figura A–3 muestra la relación entre el nivel de potencia de salida y el nivel de potencia para todos los modos. Figuras A–4 hasta A–8 muestran el nivel específico de la potencia de salida que se alimenta en un rango de resistencias de carga, en cualquier modo.

Figura A – 1 Tensión de salida (Vpeak) frente al nivel de potencia (Cut, Coag)

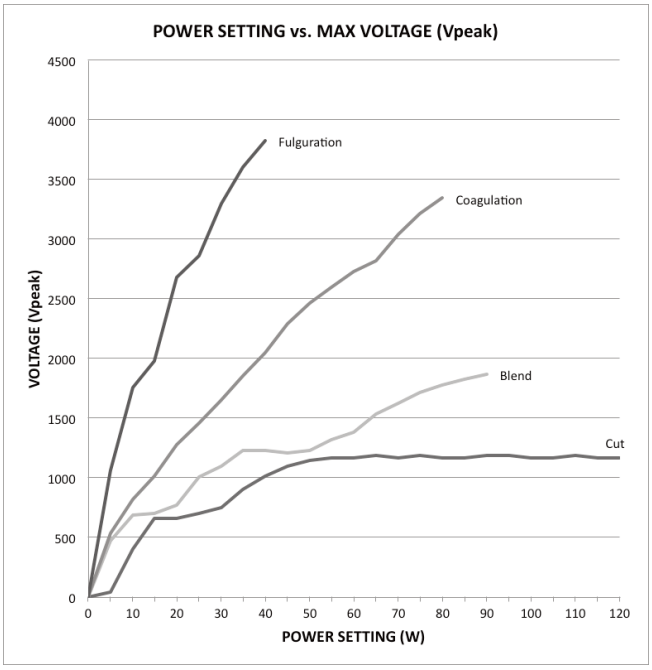


Figure A – 2 La tensión de salida (Vpeak) contra el nivel de potencia (Bipolar)

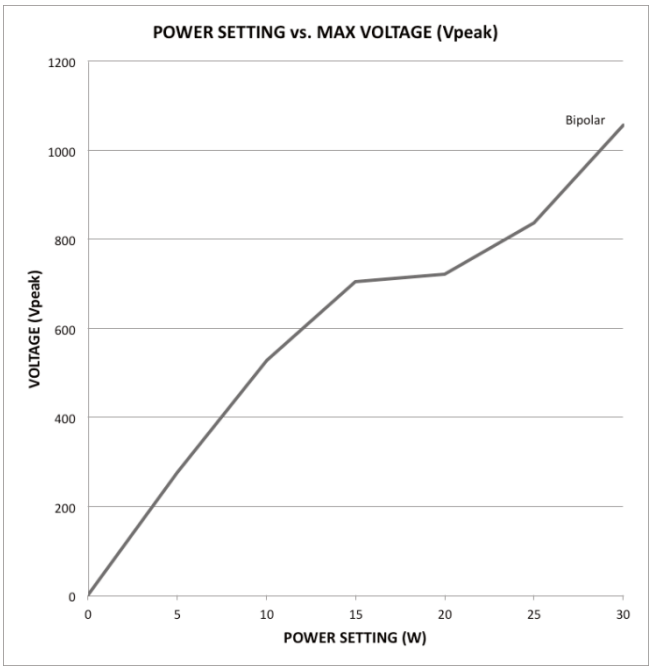


Figura A – 3 Nivel de potencia de salida frente a la configuración de potencia para todos lo modos.

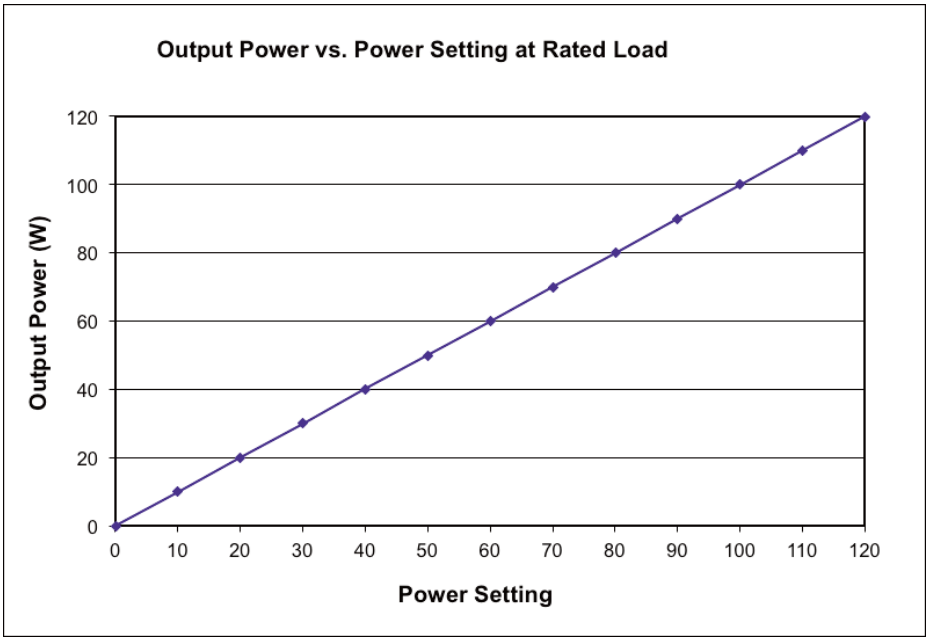


Figura A – 4 La potencia de salida frente la impedancia en modo Cut

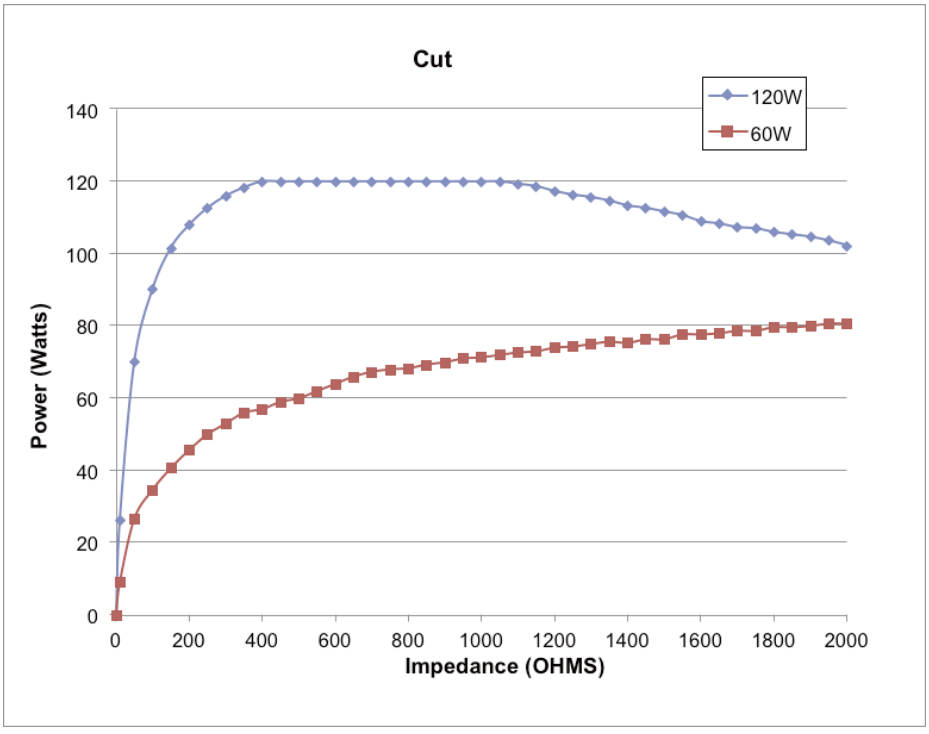


Figura A – 5 La potencia de salida frente la impedancia en modo Blend

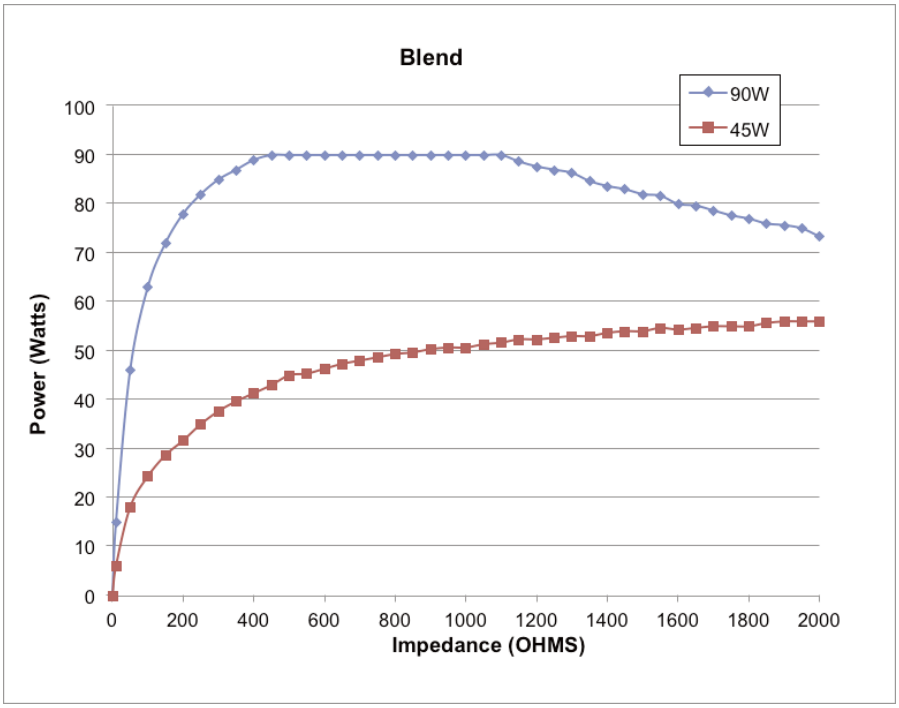


Figura A – 6 La potencia de salida frente la impedancia en modos de Coagulación

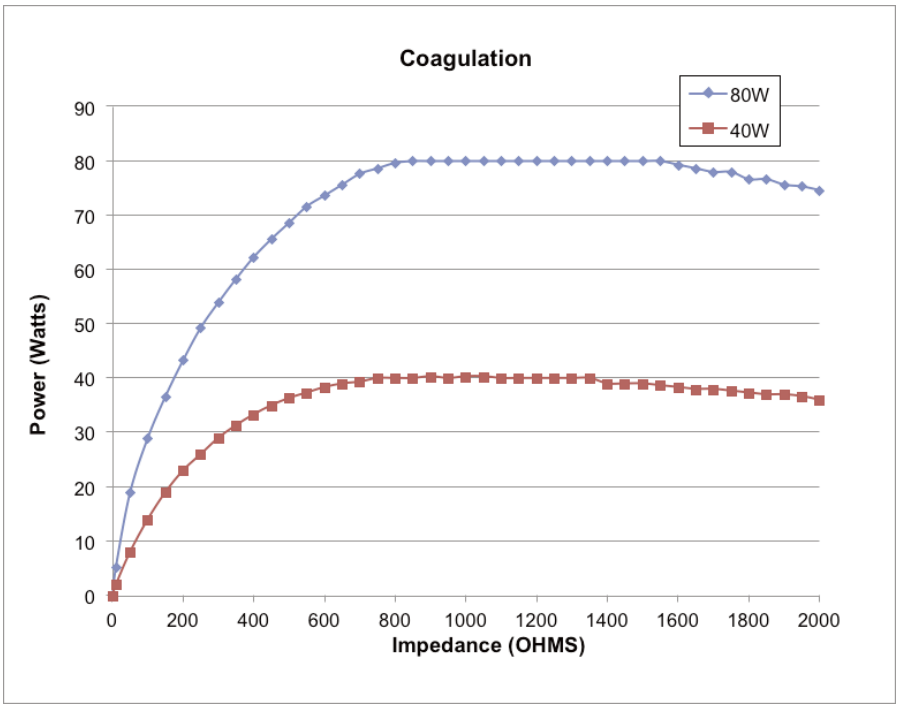


Figura A – 7 La potencia de salida frente la impedancia en modos de Fulgulación

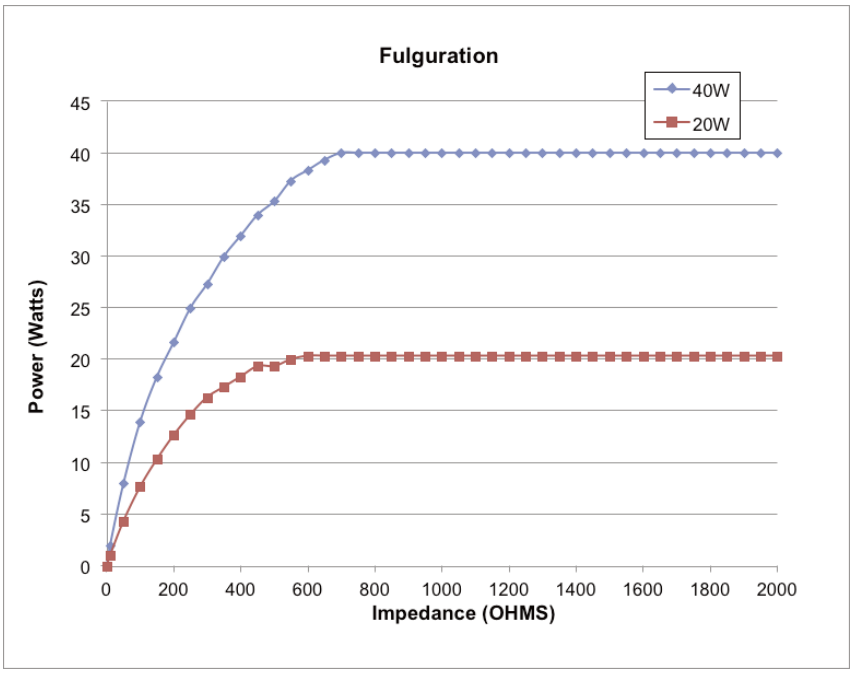
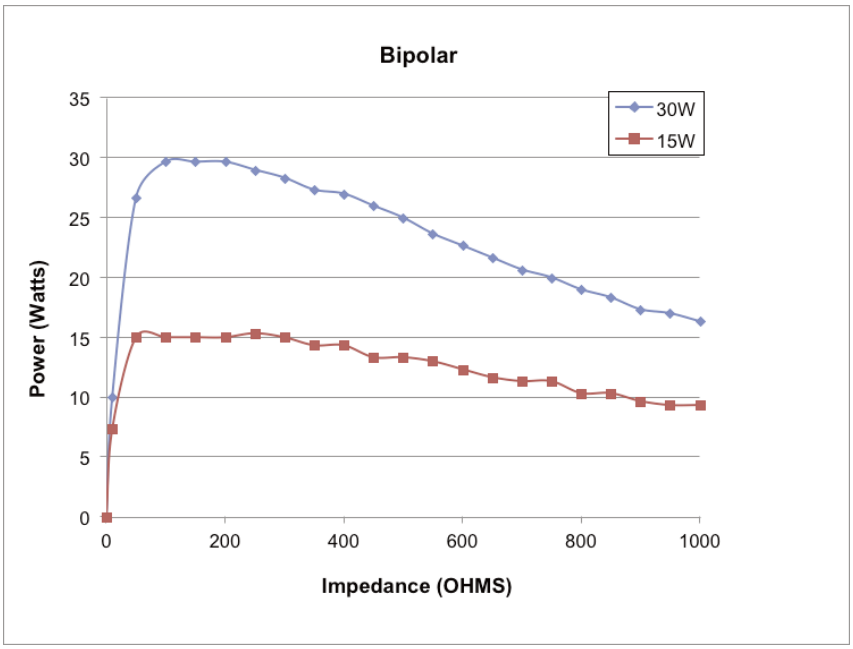
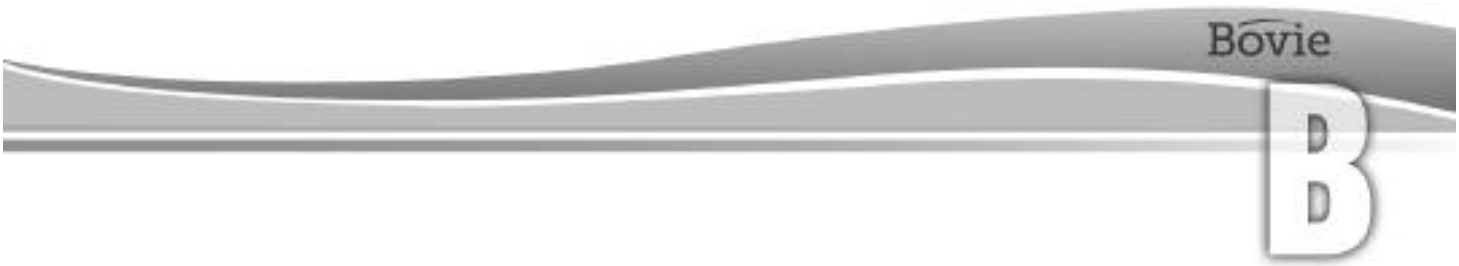


Figura A – 8 La potencia de salida frente la impedancia en modo Bipoar





GARANTÍA

Aspen Surgical Products, garantiza que todos sus productos carecen de defectos en el material y mano de obra, bajo condiciones de uso normales y servicio para los periodos que se establecen a continuación.

La obligación de Aspen Surgical Products bajo esta garantía se limita a la reparación o sustitución, según su criterio, de cualquier producto o parte del mismo que sea devuelto al fabricante o a su distribuidor dentro del plazo determinado a continuación, aplicable tras la entrega del producto al comprador original y después de que se efectúe un examen del producto, el cual confirme a Aspen Surgical Products que el producto es defectuoso.

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

Los períodos de garantía para los productos de Aspen Surgical Products son los siguientes:

- Generadores Electro-quirúrgicos: Cuatro años a partir de la fecha de envió al cliente.
- Fijaciones de montaje (todos los modelos): Dos años a partir de la fecha de envío al cliente.
- Interruptores de pedal (todos los modelos): Un año a partir de la fecha de envío al cliente.
- Electrodos neutrales del paciente: Fecha de caducidad como se indica en el envase.
- Accesorios estériles de uso individual: Sólo como se indica en el envase.
- Mango: Sólo como se indica en el envase.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía, expresa o implícita, sin limitaciones, incluyendo las de comercialización y salud establecidas con un fin determinado y todas las otras obligaciones o responsabilidades por parte de Aspen Surgical Products.

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

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

Aspen Surgical Products no admite cualquier responsabilidad en virtud del presente o cualquier otro documento en relación con la venta de este producto por daños y pérdidas indirectos o consecuentes.

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

La única jurisdicción con capacidad para resolver disputas que surjan debido a o en relación a la presente garantía es el Tribunal de Distrito del Condado de Kent, Estado de Michigan, EE.UU.

Aspen Surgical Products, sus vendedores y representantes reservan su derecho a efectuar cambios en los equipos fabricados y/o vendidos por ellos en cualquier momento, sin incurrir en ninguna obligación de efectuar los mismas o similares cambios en los equipos previamente fabricados y/o vendidos por ellos.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

UK CA 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-55-237-005_7-ES
2025-02-28

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE 2797