

Bovie®



IDS-310

Generador Electroquirúrgico

GUÍA DEL USUARIO

Intro



GUÍA DEL USUARIO

Este manual y el equipo que se describe dentro, son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y formados en la técnica particular y el procedimiento quirúrgico a realizar. Esta guía es exclusivamente para el uso de Bovie® IDS-310

Información técnica adicional se puede encontrar en la Guía de Servicio de Bovie® IDS-310. Para información actualizada y boletines técnicos, visite www.boviemed.com.

Equipo contemplado en este Manual:

Bovie® IDS-310

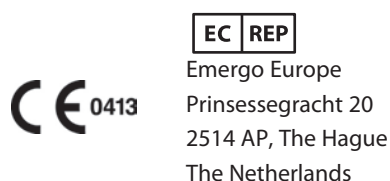
Nº de Referencia: IDS-310

Información de contacto

Bovie Medical • Clearwater, FL 33760-4004

Teléfono 1 800 537 2790 • Teléfono internacional +1 727 384 2323

www.BovieMed.com • Sales@BovieMed.com



Impreso en EE.UU

©2018 Bovie Medical Corporation. Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción del contenido de la presente publicación por cualquier medio sin la autorización de Bovie Medical Corporation.

Bovie® Numero de artículo Nº MC-55-225-006_4-ES

CONVENCIONES ADOPTADAS EN ESTA GUÍA

ADVERTENCIA:

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

PRECAUCIÓN:

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

AVISO:

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

ÍNDICE

Equipo, cubierto en este Manual	iii
Información de contacto	iii
Convenciones adoptadas en esta Guía	iii
Presentación de Bovie® IDS-310	1-1
Indicaciones de Uso.....	1-2
Principio de funcionamiento	1-2
Uso Previsto.....	1-2
Seguridad.....	1-2
Contraindicaciones.....	1-6
Especificación de Aplicaciones	1-6
Características Principales.....	1-7
Componentes y Accesorios	1-9
Accesorios Adicionales	1-9
Controles, Indicadores y Conectores de salida.....	2-1
Panel Frontal.....	2-2
Símbolos en el Panel Frontal.....	2-2
Controles de Preajuste (Predeterminados).....	2-4
Modos de Salida de Potencia Monocular	2-5
Controles del modo Coag	2-6
Controles del modo Bipolar y función Auto Bipolar	2-7
Indicadores.....	2-8
Interruptor para encender o apagar la alimentación y conectores de salida	2-9
Panel Trasero.....	2-10
Símbolos en el Panel Trasero	2-10
Primeros Pasos	3-1
Inspección Inicial.....	3-2
Instalación	3-2
Comprobación del Funcionamiento	3-2
Instalación de la Unidad.....	3-2
Comprobación de la Alarma del Electrodo de Retorno.....	3-3
Verificaciones Preliminares del Rendimiento.....	3-3
Utilizando Bovie® IDS-310.....	4-1
Inspección del Generador y los Accesorios.....	4-2
Configuración de Seguridad	4-2
Modos de Confirmación	4-3
Comprobación del Modo Bipolar (con interruptor de pedal bipolar)	4-3
Comprobación del modo Monopolar (con interruptor de pedal)	4-4
Comprobación del Modo Monopolar (con mango).....	4-4
Preparación para Cirugía.....	4-4
Preparación para Cirugía Monopolar.....	4-5
Aplicando el Electrodo de Retorno	4-5
Selección y Ajuste del nivel de Potencia	4-5
Conexión del Accesorios	4-6
Controles del Modo Blend	4-6
Preparación para Cirugía Bipolar.....	4-6
Amperímetro Virtual	4-6
Ajuste y Recuperación de los Valores Predeterminados (Preajustes) de Memorias RF	4-7
Memoria de los modos de radio frecuencia RF	4-7
Resumen de la Función de Memoria	4-7
Ajustando sus Valores Predeterminados (Preajustes).....	4-8

Función de Memoria (El Último Preajuste del modo de radiofrecuencia RF Seleccionado).....	4-8
Ajuste y Recuperación de los Preajustes Bipolares para Modo Bipolar	4-8
Preferencias de Configuración del modo Bipolar.....	4-9
Ajuste de Preferencias del modo Bipolar. Resumen de la Función.....	4-9
Opciones de Preferencias de Configuración del modo Bipolar	4-9
Configurando sus Preferencias de Preajuste Bipolar	4-9
Ejemplos de Preferencias de Configuración del modo Bipolar	4-10
Activación de la Unidad	4-12
Activación de la función Auto Bipolar	4-13
Seguridad Durante la Activación.....	4-13
Mantenimiento de Bovie® IDS-310	5-1
Limpieza.....	5-2
Inspección Periódica	5-2
Sustitución de Fusible.....	5-2
Solución de Problemas	6-1
Mensajes de códigos de errores instantáneos del sistema.....	6-2
Mensajes de errores fatales del sistema	6-3
Procedimientos y Políticas de Reparación	7-1
Responsabilidad del Fabricante.....	7-2
Devolución del Generador para Reparación	7-2
Paso 1 – Obtener Número de Autorización de Artículos Devueltos	7-2
Paso 2 – Limpieza del Generador	7-2
Paso 3 – Envío del Generador.....	7-2
Especificaciones Técnicas	A-1
Características de Rendimiento	A-2
Potencia de Entrada	A-2
Ciclo de Trabajo.....	A-2
Dimensiones y Peso	A-2
Parámetros de Funcionamiento.....	A-2
Transporte.....	A-2
Almacenamiento	A-2
Volumen de Audio.....	A-3
Detección de Presencia de Electrodo de Retorno	A-3
Corriente de Fuga de Alta Frecuencia RF.....	A-4
Normas y CEI Clasificaciones	A-4
Equipo Clase I (IEC 60601-1).....	A-4
Equipo Tipo CF (IEC 60601-1) / protección contra el Desfibrilador	A-4
Resistencia a Derrame de Líquidos (IEC 60601-2-2).....	A-4
Interferencias Electromagnéticas.....	A-4
Compatibilidad Electromagnética (EMC) (CEI 60601-1-2 y CEI 60601-2-2)	A-4
Tensiones Transitorias (Red de Transferencia de Generador de Emergencia a la red).....	A-4
Características de la Señal de Salida	A-5
Máxima Potencia de salida para los Modos Monopolar y Bipolar.....	A-5
Cumplimiento de EMC (Compatibilidad Electromagnética)	A-5
Curvas del nivel de Potencia de Salida.....	A-9
Garantía	B-1

LISTA DE FIGURAS

Figura 2 – 1	Disposición de controles, indicadores y conectores de salida en el panel frontal.....	2-2
Figura 2 – 2	Disposición de los conectores y controles en el panel trasero	2-10
Figura 5 – 1	Portafusibles.....	5-2
Figura A – 1	Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modo CUT.....	A-9
Figura A – 2	Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modo COAG.....	A-9
Figura A – 3	Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modos BIPOLAR Macro, Micro y Standard	A-10
Figura A – 4	Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modo Bovie® BIPOLAR.....	A-10
Figura A – 5	Nivel de potencia de salida para todos los modos frente al nivel de potencia en cargas nominales.....	A-11
Figura A – 6	Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Cut I.....	A-12
Figura A – 7	Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Cut II	A-12
Figura A – 8	Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Blend (1, 2, 3, 4).....	A-13
Figura A – 9	Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Pinpoint	A-13
Figura A – 10	Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Spray	A-14
Figura A – 11	Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Gentle Coag	A-14
Figura A – 12	Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Macro Bipolar	A-15
Figura A – 13	Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Micro Bipolar.....	A-15
Figura A – 14	Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Standard Bipolar	A-16
Figura A – 15	Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Bovie® Bipolar (continuo, sin pulsaciones).....	A-16



INTRODUCCIÓN DE BOVIE® IDS-310

En esta sección se incluye la siguiente información:

- Indicaciones de Uso
- Principio de Funcionamiento
- Uso Previsto
- Seguridad
- Contraindicaciones
- Especificación de Aplicaciones
- Características Principales
- Componentes y Accesorios
- Accesorios Adicionales

PRECAUCIONES:

Lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con este generador antes de utilizarlo.

Lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con estos accesorios electroquirúrgicos antes de utilizarlos. Las instrucciones específicas no están incluidas en este manual.

INDICACIONES DE USO

El generador electroquirúrgico Bovie IDS-310® se utiliza para suministrar energía de radiofrecuencia RF a través de una variedad de dispositivos quirúrgicos con el objetivo de cortar y coagular diferentes tipos de tejido. Para obtener información actualizada del usuario y boletines técnicos, por favor, visite www.boviemed.com.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

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

USO PREVISTO

El generador electroquirúrgico Bovie® IDS-310 está destinado para el corte, la coagulación y la ablación de tejidos en general, procedimientos ginecológicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos y urológicos, realizados en una sala de operaciones.

AVISO:

Bovie® IDS-310 no está destinado a la ligadura de trompas.

SEGURIDAD

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

Los médicos pueden utilizar este equipo de electrocirugía de manera segura en numerosos procedimientos. Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe estar familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y los riesgos del uso de electrocirugía en dicho procedimiento.

Para promover el uso seguro de la Bovie® IDS-310, esta sección presenta las advertencias y las precauciones que aparecen a lo largo de esta guía del usuario. Es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de estas advertencias y precauciones de modo que pueda utilizar este equipo con la máxima seguridad. También es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de uso de este manual del usuario.

ADVERTENCIAS:

Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para uso exclusivo de médicos capacitados y licenciados.

Peligro: Peligro de fuego / explosión - No utilice Bovie® IDS-310 en presencia de materiales inflamables.

Peligro de fuego / explosión - Las siguientes sustancias podrán contribuir a un aumento de los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas a base de alcohol para la preparación de la piel)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino grueso
- Ambiente enriquecido con oxígeno
- Agentes oxidantes (ambiente con óxido nitroso [N₂O]).

La formación de chispas y de calentamiento asociado con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición.

Observe 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 quirúrgica o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.

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

No se permite ningún tipo de modificaciones 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 - Apague y desconecte siempre el generador antes de limpiarlo.

Si la activación se efectúa mediante interruptor de pedal, la desconexión del cable activo durante la activación puede provocar una descarga eléctrica al operador, que se encuentre cerca del conector del interfaz del generador.

Peligro de Incendio - No utilice cables de extensión.

Seguridad del Paciente - Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia incorrecta.

No se permite ningún tipo de modificaciones de este equipo.

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

Use 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 cuanto más tiempo se aplica la corriente eléctrica, mayor será la posibilidad de daño térmico no deseado al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.

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

La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible para el propósito previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden presentar un peligro para la seguridad en cuando están configurados a bajos niveles de potencia.

Cuando es EQUIPO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA AF es equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. En todos los casos, se recomienda el uso de sistemas de monitoreo con dispositivos de limitación de corriente de ALTA FRECUENCIA.

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

Evite el uso de una configuración de potencia que excedería la tensión máxima de alta frecuencia aceptable para cada accesorio. Elija sólo accesorios que puedan tolerar cada modo y niveles de potencia.

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

Algunos accesorios tienen múltiples botones que pueden ofrecer diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características del accesorio y los ajustes del modo adecuados antes de su activación.

Los accesorios asociados tienen que estar clasificados por lo menos con el máximo nivel de tensión pico de salida del generador de alta frecuencia AF, fijado en la configuración de control de salida prevista, 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 propósito previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden presentar un peligro para la seguridad en cuando están configurados a bajos niveles de potencia.

La potencia de salida muy baja o el fallo de la RF de IDS-310, con configuraciones de funcionamiento normales, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno o un mal contacto de sus conexiones. En este caso, se debe comprobar la aplicación del electrodo de retorno y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

Al utilizar el modo Cut, el equipamiento asociado y los accesorios activos seleccionados, deben estar configurados a tener una tensión nominal igual o superior a 1.000 Vpico max.

Al utilizar el modo Blend, el equipamiento asociado y los accesorios activos seleccionados deben estar configurados a tener una tensión nominal igual o superior a 1870 Vpico max.

Al utilizar el modo Coag, los equipamientos asociados y los accesorios activos deben estar configurados a soportar una tensión nominal igual o superior a 4000 Vpico max.

Al utilizar el modo Bipolar, los equipamientos asociados y los accesorios activos deben estar configurados a soportar una tensión nominal igual o superior a 600 Vpico max.

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

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

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

El PACIENTE no debe entrar en contacto con partes metálicas que están conectadas a tierra o es una condición necesaria para ser conectado a tierra (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.)

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

Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia va a 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 posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel (por ejemplo, entre el hombro y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electro quirúrgica busca un camino hacia el electrodo de retorno que incluye el punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto piel con piel pequeños se concentra y puede causar quemaduras. Esto puede ocurrir en generadores puestos a tierra, generadores con referencia a tierra y generadores con salida aislada.

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

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

- Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando pierna, durante el posicionamiento del paciente.
 - Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre los puntos de contacto para evitar el contacto.
 - Coloque el electrodo de retorno de modo que proporcione una ruta de corriente continua entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno evitando las áreas de contacto piel con piel.
 - Coloque los electrodos de retorno del paciente según las instrucciones del fabricante. Si el electrodo neutro es defectuoso, se incrementa el peligro de quemaduras en los puntos que están fuera del campo operativo. Bovie Medical Corporation recomienda el uso de electrodos de retorno divididos y generadores Bovie® con sistema de monitorización de la calidad del contacto.
-

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

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

Hay posibilidad de pequeñas estimulaciones neuromusculares, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador ha sido diseñado para reducir al mínimo 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 incorrecta puede provocar una salida de potencia del generador arriesgada.

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

La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible para el propósito previsto. Ciertos dispositivos o ACCESORIOS pueden presentar RIESGO inaceptable para la seguridad si están configurados a baja potencia.

Un fallo del EQUIPO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.

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

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

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

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

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

ATENCIÓN :

En ningún momento se debe tocar el electrodo activo o la pinza bipolar. Puede sufrir quemaduras.

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

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electro quirúrgico y otros equipos electrónicos (como monitores). Un generador electro quirúrgico activado puede causarles interferencias en ellos.

El no funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Una unidad de respaldo debe estar disponible para su uso.

No baje el tono de activación a un nivel inaudible. 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 escuchados.

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

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

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

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

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

Retire todas las joyas que no son fijas del paciente antes de la activación.

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

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

El uso de Bovie® IDS-310 está contraindicado en presencia de anestésicos inflamables, atmósferas enriquecidas con oxígeno o atmósferas explosivas.

ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN

Condiciones de Funcionamiento

Condiciones de Visibilidad

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

Rango de luminancia ambiente	100 lx a 1,500 lx
Distancia de visualización	de 20 cm a 200 cm
Ángulo de visualización	normal a la pantalla $\pm 30^\circ$

Fines médicos/indicación

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

Sitio de Uso

- Tejido

Condición del Sitio

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

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

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

Perfil del Usuario

- Educación – Médico capacitado, asistente médico, enfermera, enfermera practicante, clínico.
- Conocimientos: No hay máximo
 - Mínimo:
 - Entender de electrocirugía y las técnicas de electrocirugía;
 - Leer y entender la guía de usuario suministrada (documento de acompañamiento)
 - Conocer la importancia de la higiene
 - Máximo:
 - No hay máximo
- Experiencia:
 - Mínimo:
 - Algún tipo de formación en técnicas o de formación supervisada
 - No es necesaria alguna experiencia especial
 - Máximo:
 - No hay máximo
 - Deficiencias Admisibles:
 - Dificultades de lectura leves/ deterioro de la visión o corrección de la visión hasta 20/20
 - Deterioro en un 40%, resultando en un 60% de la audición normal en 500 Hz a 2,0 kHz.

AVISOS:

Si es necesario según las normas y regulaciones locales , conecte el generador al conector de equalización del hospital con un cable equipotencial.

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

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

Bovie® IDS-310 incluye tecnología de última generación. Esta unidad ofrece un rendimiento, flexibilidad, confiabilidad y comodidad insuperados.

Incluye las siguientes características:

• **Dos modos de corte – Cut I & Cut II**

Los dos modos de corte dan la flexibilidad al cirujano para cortar todo tipo de tejidos sin perder rendimiento.

Modo Cut I genera potencia de salida constante en una amplia gama de impedancias. Consulte el Anexo A, en la sección de *Especificaciones Técnicas* de esta guía.

Cut II es un corte más suave que genera potencia de salida constante con un voltaje más bajo a través de una pequeña gama de impedancias sugeridas para los procedimientos laparoscópicos. Consulte el Anexo A, en la sección de *Especificaciones Técnicas* de esta guía.

• **Cuatro Niveles de Blend (mezcla)**

El modo Blend es una combinación de corte y hemostasia. IDS-310™ da la libertad al cirujano para ajustar el nivel deseado de la hemostasia. Nivel 1 es el modo de hemostasia (mezcla) mínima con el máximo efecto de corte. Nivel 4 es el modo de hemostasia (mezcla) máximo con mínimo efecto de corte. Es fácil elegir entre los modos a través de la escala de ajuste de 4 niveles. Consulte Sección 2, Controles, Indicadores y conectores de salida, Controles de modos Cut y Blend. El modo Blend (mezcla) mejora el nivel de desecación del tejido a tratar sin aumentar la potencia suministrada por el generador.

• **Tres niveles de la coagulación: Pinpoint, Spray y Gentle**

– Modo Pinpoint (de precisión) proporciona un control preciso de la hemorragia en zonas localizadas.

– Modo Spray (pulverización) proporciona un mayor control de la hemorragia en tejidos altamente vasculares sobre amplias superficies.

–El modo Gentle Coag asegura la coagulación delicada.

• **Modo Macro Bipolar**

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

- **Modo Micro Bipolar**

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

- **Modo Standard Bipolar (estándar)**

El modo Standard Bipolar proporciona potencia de salida para la coagulación bipolar convencional.

- **Modo Bovie® Bipolar**

El modo Bovie® Bipolar es un modo especial de coagulación pulsante que ofrece una coagulación rápida, precisa y potente para conseguir efectos óptimos de fusión quirúrgica para la mayoría de los tipos de tejidos.

- **Cuatro modos bipolares (Bipolar) con función Auto Bipolar y pantalla LED de amperímetro virtual**

Para procedimientos que requieren potencia de salida bipolar, el generador ofrece al cirujano cuatro modos bipolares (Macro, Micro y Standard, y Bovie Bipolar). El generador también cuenta con un amperímetro virtual que indica el nivel de flujo de corriente de radiofrecuencia durante las aplicaciones bipolares. Utilice la función Auto Bipolar para configurar los parámetros del modo bipolar y seleccionar características de visualización del amperímetro virtual.

- **Configuraciones predefinidas**

El cirujano puede almacenar 10 configuraciones de RF definidos por el usuario y 6 preferencias de configuración de la interfaz para una fácil recuperación de los ajustes utilizados con frecuencia.

- **Detección de electrodo de retorno y monitoreo de la calidad del contacto**

IDS-310™ incorpora un sistema de monitorización de la calidad de contacto del electrodo de retorno (Bovie NEM™). El sistema detecta el tipo de electrodo de retorno: sólido o dividido. El sistema también supervisa continuamente la calidad de contacto entre el paciente y el electrodo de retorno dividido. Esta característica está diseñada para minimizar las quemaduras del paciente en el lugar de aplicación del electrodo de retorno.

AVISOS:

El sistema Bovie NEM™ recomienda el uso 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 dividido al generador y colocarlo de forma segura al paciente, espere 3 segundos para que la unidad lo reconozca. El indicador del electrodo dividido se iluminará en verde. Si el electrodo dividido y el cable están conectados al generador sin contacto seguro con el paciente, el indicador de alerta se iluminará en rojo.

- **FDFS™ (Fast Digital Feedback System)**

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

- **Diseño ergonómico**

Interfaz digital con función de selección de interruptor de membrana.

- **Tres conectores de salida para Accesorios en el Panel Frontal y Dos conectores de entrada para Interruptor de Pedal en el Panel Trasero**

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

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

- **Memoria**

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

- **Corriente de salida aislada de radiofrecuencia**

Reduce al mínimo el potencial de quemaduras en sitios que están fuera del campo operativo.

- **Autodiagnóstico**

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

COMPONENTES Y ACCESORIOS

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

- Bovie® IDS-310
- Cable de alimentación eléctrica apto para equipamiento hospitalario (120 VAC - 09-039-001 y 240 VAC - 09-035-001)
- Guía del Usuario - 55-225-001

ACCESORIOS ADICIONALES

Para evitar incompatibilidad y operación insegura, se recomienda utilizar con Bovie® IDS-310 los siguientes accesorios de la marca Bovie®

- BV-1253B - interruptor de Pedal Monopolar
- BV-1254B - Interruptor de Pedal Bipolar
- BV-IDS-CS - Soporte de Carro Móvil
- A827V - Cable Bipolar
- ESP Serie para mangos Monopolares

CONTROLES, INDICADORES Y CONECTORES DE SALIDA

En esta sección se describen:

- El Panel Frontal y Panel Trasero.
- Controles, Indicadores, Conectores de salida y Puertos

PANEL FRONTAL



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


















Símbolos en el Panel Frontal

Consulte en la siguiente tabla las descripciones de los símbolos que se encuentran en el panel frontal de Bovie IDS-310™.

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
<i>Controles de Cut</i>	
	Modos de (Cut I y Cut II)
	Modo Blend
<i>Controles de Coag</i>	
	Modo Pinpoint
	Modo Spray
	Modo Gentle
<i>Controles Bipolares</i>	
	Modo Macro Bipolar
	Modo Micro Bipolar
	Modo Standard Bipolar
	Modo Bovie Bipolar

Símbolos en el Panel Frontal *Continuación*

Consulte en la siguiente tabla las descripciones de los símbolos que se encuentran en el panel frontal de Bovie IDS-310™.

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
<i>Selección</i>	
	Seleccionar / Activar / Ajustar configuración
	Recuperar
	Ajustar
<i>Indicadores</i>	
	Electrodo de Retorno Dividido
	Electrodo de Retorno Sólido
<i>Simbología Reguladora</i>	
	Obligatorio: Consulte el manual de instrucciones.
	Equipo tipo CF (aplicación cardíaca) a prueba de desfibrilador
	Salida de radiofrecuencia RF Aislada – las conexiones del paciente están aisladas de tierra a alta frecuencia.
	Advertencia: Tensión Peligrosa
<i>Botón para encender o apagar la alimentación y conectores de salida</i>	
	Apagado
	Encendido
	Electrodo de Retorno (dividido)
	Electrodo de Retorno (sólido)
	Mango de Mano Monopolar 1 - (para conexión monopolar de 3 pines)
	Mango de Mano Monopolar 1 - (para conexión monopolar de 1 clavija)
	Mango de Mano Monopolar 2
	Mango de Mano Bipolar

CONTROLES DE PREAJUSTE

Pantalla de Preferencias Preajuste/Configuración

Preajuste indica la selección actual de uno de los 10 preajustes de RF (0-9) Indica la selección actual de uno de los 6 ajustes de preferencias de configuración Bipolar (a-f) en "configuración" Bipolar. También indica un guion "-" cuando no está seleccionado ningún preajuste.

Botón Recall

Alterna entre los 10 preajustes RF o 6 las preferencias del modo Bipolar.

Botón Set (ajuste)

Ajusta la configuración deseada a uno de los 10 preajustes elegidos por el usuario o las 6 preferencias del modo Bipolar. Mantenga pulsado el botón Set durante tres segundos para guardar la configuración.



Indicador LED de Preajuste

Parpadea en la esquina inferior derecha de la pantalla de preajustes para indicar que el ajuste actual no es uno de los preajustes definidos por el usuario.

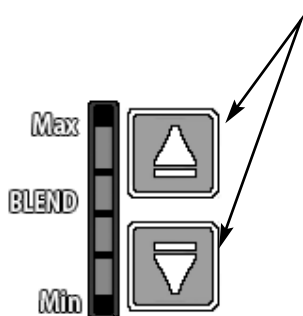
AVISOS:

Bovie® IDS-310 incorpora 10 preajustes de la corriente de radiofrecuencia RF que se ajustan en fábrica a cero vatios y pueden ser programados a su configuración preferida.

Los botones Set (ajuste) y Recall (recuperación) se inhabilitan mientras la unidad está activada.

MODOS DE SALIDA DE POTENCIA MONOPOLAR

Botones de Control del Nivel de Blend
Aumenta o disminuye el nivel de mezcla (1-4) sólo se aplica al modo Blend.

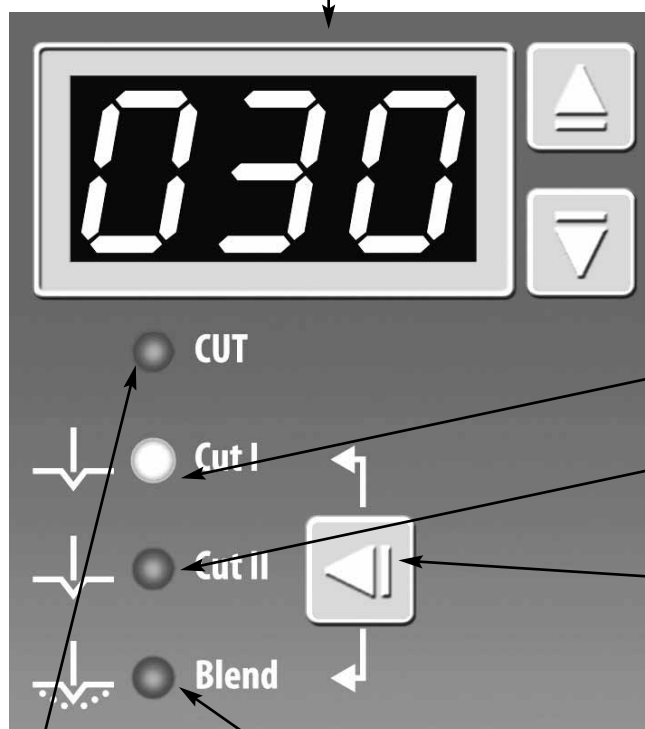


Indicador de Nivel de Modo Blend
Indica el nivel de mezcla.

Pantalla de Potencia del Modo Cut Monopolar (W)

Indica la potencia ajustada para el modo Cut/Blend seleccionado.
Muestra código de error/fallo en caso de que ocurra error o fallo.

Botones de Control del nivel de Potencia en Modos Cut y Blend
Aumenta o disminuye el nivel de potencia de salida del modo Cut seleccionado.



Indicador de Modo Cut I
Se ilumina en verde cuando se selecciona modo Cut I.

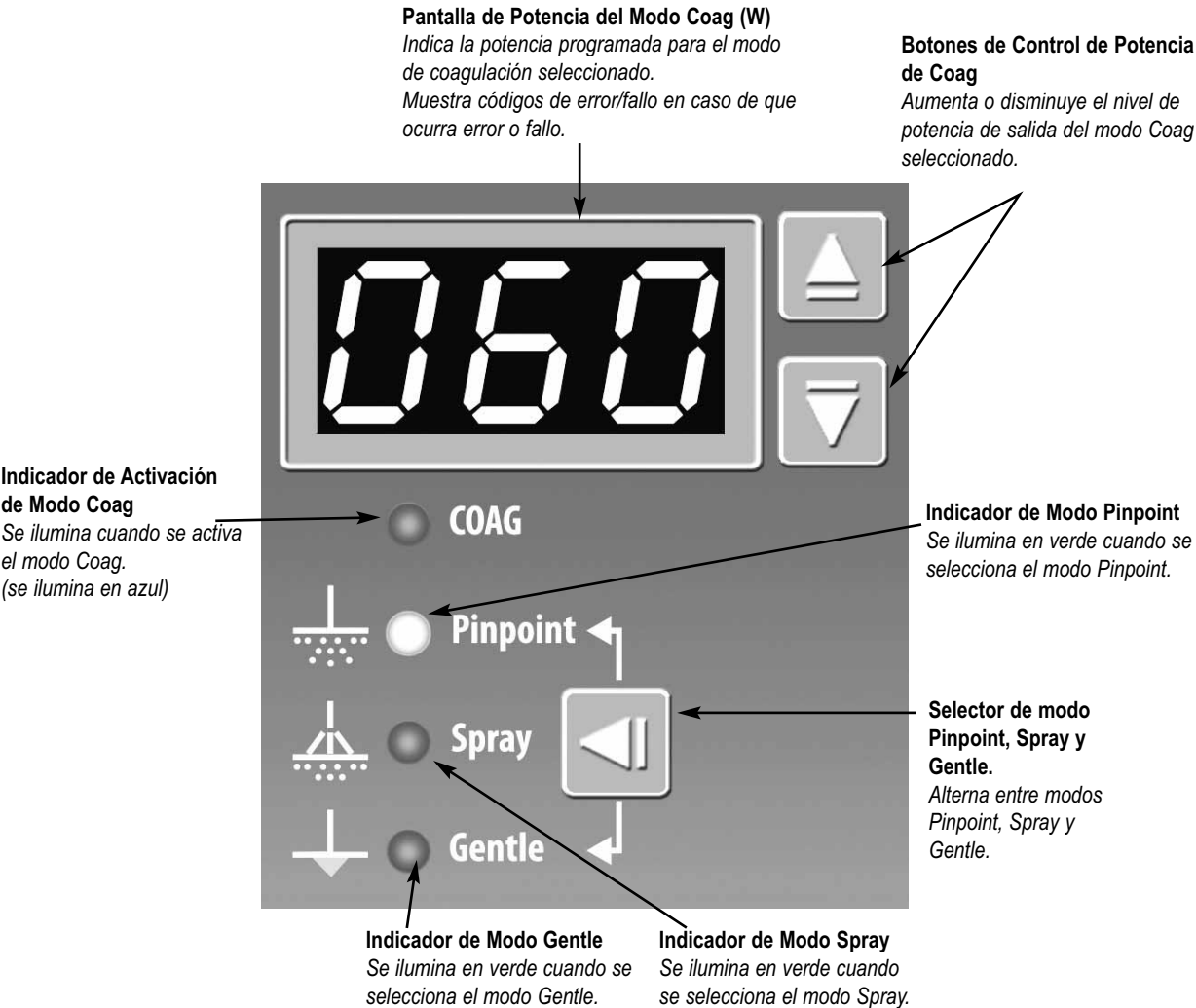
Indicador de Modo Cut II
Se ilumina en verde cuando se selecciona modo Cut II.

Selector de Modos Cut y Blend
Alterna entre modos Cut I, Cut II y Blend

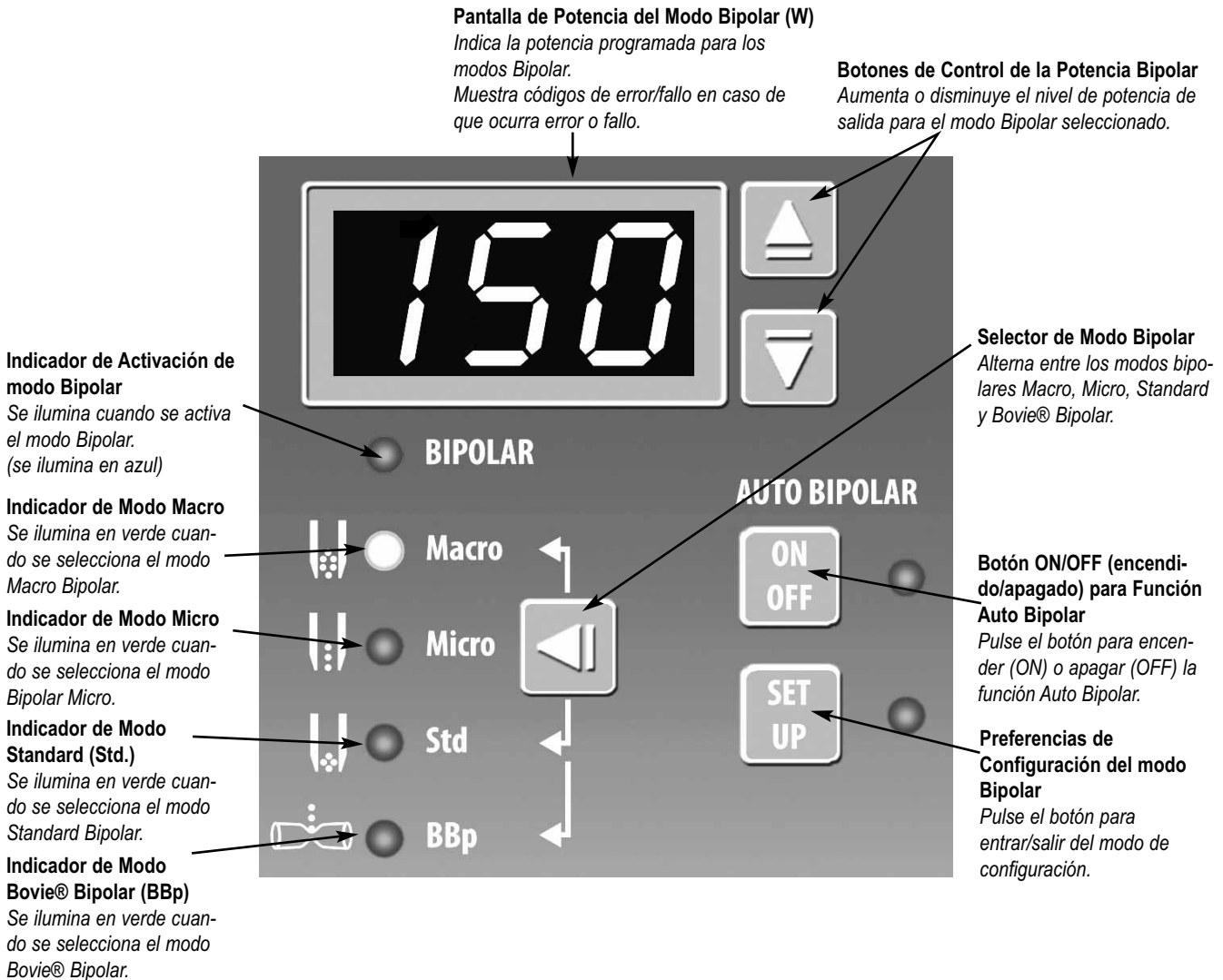
Indicador de Activación de Modo Cut
Se ilumina en verde cuando se selecciona modo Cut o Blend. (se enciende en amarillo)

Indicador de Modo Blend
Se ilumina en verde cuando se selecciona modo Blend.

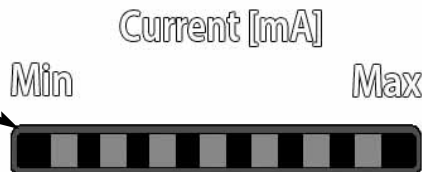
CONTROLES DEL MODO COAG



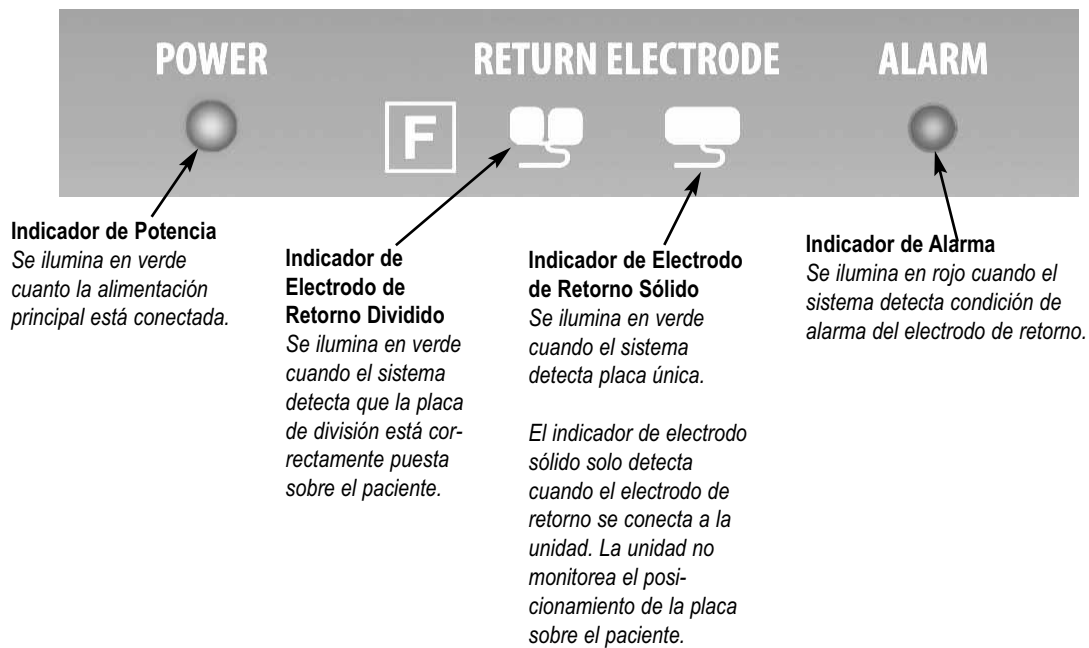
CONTROLES DE MODO BIPOLAR Y FUNCIÓN AUTO BIPOLAR



Amperímetro de la corriente de radiofrecuencia de salida RF Bipolar
Muestra el nivel de corriente de radiofrecuencia RF y los cambios en la corriente durante la activación del modo Bipolar. Se ilumina para los modos MACRO, MICRO, STANDARD y BOVIE® BIPOLAR. El nivel se muestra a través de LED verdes.



INDICADORES

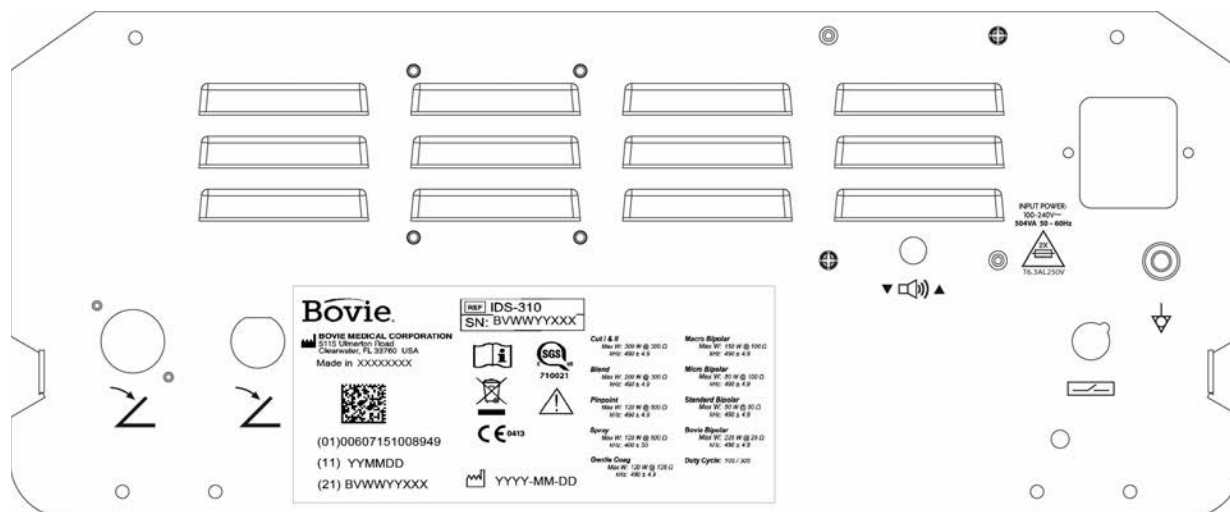


INTERRUPTOR PARA ENCENDER O APAGAR LA ALIMENTACIÓN Y CONECTORES DE SALIDA



PANEL TRASERO

Figura 2 – 2 Disposición de los conectores y controles en el panel trasero.



Símbolos en el Panel Trasero

Consulte en la siguiente tabla las descripciones de los símbolos que se encuentran en el panel trasero de Bovie IDS-310™.

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	Perno de Tierra Equipotencial
	Control de Volumen
	Fusible Incluido
	Conector de Relé
	Conector de Entrada para Interruptor de Pie Monopolar (en la parte izquierda extrema)
	Conector de Entrada para Interruptor de Pedal Bipolar
	Fabricante
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	No deseche el aparato en contenedores para residuos domésticos.
	SGS Marca de Certificación.; Cumple con PART 1 – ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 + C2:2011 PART 2 – AAMI 60601-2-2:2009 y CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-2:200

AVISO:

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

PRIMEROS PASOS

En esta sección se incluye la siguiente información:

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

INSPECCIÓN INICIAL

Cuando desempaquete Bovie IDS-310™ por primera vez, inspeccione visualmente:

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

Si la unidad o algunos de los accesorios están dañados, notifique inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente de Bovie Medical Corporation.

No utilice equipo dañado.

INSTALACIÓN

Coloque Bovie IDS-310™ en cualquier superficie plana con un ángulo de inclinación no superior a 10°. La unidad enfría por convección natural. No bloquee su base o los orificios de ventilación en la parte de atrás. Asegúrese de que el aire fluye libremente en todos los lados de la unidad.

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

ADVERTENCIA:

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

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

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

ADVERTENCIA:

En ningún momento se debe tocar el electrodo activo o la pinza bipolar. Puede sufrir quemaduras.

AVISO:

Se recomienda el uso de accesorios de la marca Bovie®. Consulte las Instrucciones de Uso de Accesorios para las instrucciones específicas relativas a su uso y seguridad.

Instalación de la Unidad

1. Verifique que el interruptor de encendido está en la posición OFF (O) (apagado) y que no hay ningún accesorio conectado a la unidad.
2. Conecte un cable de alimentación, para uso hospitalario al conector de entrada con cable de alimentación en la parte trasera de la unidad.
3. Conecte el cable de alimentación a un enchufe de pared con toma de tierra.
4. Encienda la unidad moviendo el interruptor de encendido a la posición ON (I). Verifique que el autodiagnóstico se ha completado con éxito a través de:
 - Una serie de tonos de prueba completa
 - Todos los indicadores se iluminan (excepto el amperímetro)
 - Todas las pantallas digitales muestran la cifra 8.
5. Si utiliza un interruptor de pedal, conecte un adaptador monopolar para control de pedal (A1255A) al conector de salida Monopolar 1 y un interruptor de pedal monopolar al conector de entrada, situada en el extremo izquierdo de la parte trasera de la unidad.

Comprobación de la Alarma del Electrodo de Retorno

1. Ajuste la configuración de potencia de cada modo (Cut, Coag, Bipolar) a 1 W.
2. Pulse el botón de Coag del mango. 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. Compruebe que ajustando el volumen a través de los controles en la parte trasera de la unidad, mientras la alarma está sonando, no cambia el volumen de la alarma.

VERIFICACIONES PRELIMINARES DEL RENDIMIENTO

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

UTILIZANDO BOVIE® IDS-310

Esta sección contiene los siguientes procedimientos:

- Inspección del Generador y los Accesorios
- Seguridad
- Modos de Confirmación
- Ajustes para Cirugía
- Preparación para Cirugía Monopolar
- Preparación para Cirugía Bipolar
- Ajuste y Recuperación de las Memorias Predeterminadas
- Recuperación de Preferencias Preestablecidas Bipolares para Modos Bipolares
- Activación del aparato
- Activación de la Función Auto Bipolar
- Seguridad

PRECAUCIONES:

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se proporcionan con este generador antes de su uso.

Lea las instrucciones, advertencias y precauciones suministradas con los accesorios electroquirúrgicos antes de su uso. Las instrucciones específicas no están incluidas en este manual.

INSPECCIÓN DEL GENERADOR Y LOS ACCESORIOS

Antes de cada uso de Bovie IDS-310™, compruebe que la unidad y todos los accesorios están en buen estado de funcionamiento:

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

CONFIGURACIÓN DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS:

Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para uso exclusivo de médicos capacitados y licenciados.

Peligro: Peligro de fuego / explosión - No utilice Bovie® IDS-310 en presencia de materiales inflamables.

Peligro de fuego / explosión - Las siguientes sustancias podrán contribuir a un aumento de los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas a base de alcohol para la preparación de la piel)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino grueso
 - Ambiente enriquecido con oxígeno
 - Agentes oxidantes (ambiente con óxido nitroso [N₂O]).

La formación de chispas y de calentamiento asociado con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición.

Observe 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 quirúrgica o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.

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

Riesgo de Descarga Eléctrica - Conecte el cable de alimentación a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.

Si la activación se efectúa mediante interruptor de pedal, la desconexión del cable activo durante la activación puede provocar una descarga eléctrica al operador que se encuentre cerca del conector de la interfaz del generador.

Riesgo de Descarga Eléctrica - Apague y desconecte siempre el generador antes de limpiarlo.

Peligro de Incendio - No utilice cables de extensión.

Seguridad del Paciente - Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia incorrecta.

No se permite ningún tipo de modificaciones de este equipo.

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

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

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

Los accesorios asociados tienen que estar clasificados por lo menos con el máximo nivel de tensión pico de salida del generador de alta frecuencia AF, fijado en la configuración de control de salida prevista, en el modo de funcionamiento deseado.

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

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

Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia va a 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 posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel (por ejemplo, entre el hombro y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino hacia el electrodo de retorno que incluye el punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto piel con piel pequeños se concentra y puede causar quemaduras. Esto puede ocurrir en generadores puestos a tierra, generadores con referencia a tierra y generadores con salida aislada.

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

- Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando pierna, durante el posicionamiento del paciente.
- Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre los puntos de contacto para evitar el contacto.
- Coloque el electrodo de retorno de modo que proporcione una ruta de corriente continua entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno evitando las áreas de contacto piel con piel.
- Coloque los electrodos de retorno del paciente según las instrucciones del fabricante. Si el electrodo neutro es defectuoso, se incrementa el peligro de quemaduras en los puntos que están fuera del campo operativo. Bovie Medical Corporation recomienda el uso de electrodos de retorno divididos y generadores Bovie® con sistema de monitorización de la calidad del contacto.

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

PRECAUCIONES:

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

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (como monitores). Un generador electroquirúrgico activado puede causarles interferencias en ellos.

El no funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Una unidad de respaldo debe estar disponible para su uso.

No baje el tono de activación a un nivel inaudible. 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 escuchados.

AVISO:

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

MODOS DE CONFIRMACIÓN

Confirme que puede seleccionar cada modo y ajustar la potencia hacia arriba y abajo para cada modo, incluyendo: Cut 1, Cut II, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Blend 4, Pinpoint Coag, Spray Coag, Gentle Coag, Macro Bipolar, Micro Bipolar, Standard Bipolar, BBP (Bovie® Bipolar).

Comprobación de Modo Bipolar (con interruptor de pedal bipolar)

1. Conecte el interruptor de pedal bipolar (BV1254B).
2. Presione el pedal del interruptor bipolar. Verifique que el indicador de activación del modo bipolar se ilumina y que el sistema genera el tono de activación modo bipolar y la luz debajo de la pantalla modo bipolar se ilumina (en azul).

3. Mientras este activando el modo bipolar, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.
4. Asegúrese que al soltar el pedal la unidad vuelve a colocarse en estado de reposo.

Comprobación de modo Monopolar (con interruptor de pedal)

1. Conecte el interruptor de pedal monopolar (BV1253B).
2. Conecte un electrodo de retorno al conector de salida del electrodo de retorno. Asegúrese que el indicador verde del electrodo de retorno se ilumina.
3. Conecte accesorio monopolar con interruptor de pedal al conector de salida Monopolar 1.
4. Presione el pedal Cut (amarillo) del interruptor de pie. Verifique que el indicador de activación de modo Cut se ilumina, que el sistema genera el tono de activación del modo Cut y que el LED debajo de la pantalla Cut se ilumina (amarillo).
5. Mientras que esté activando el modo Cut, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.
6. Presione el pedal Coag (azul) del interruptor de pedal. Verifique que el indicador de activación del modo Coag se ilumina y que el sistema genera el tono de activación del modo Coag.
7. Mientras esté activando el modo Coag, gire el control de volumen al nivel máximo para verificar que el sonido es audible en toda la gama.

AVISOS:

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

La activación doble, está disponible SÓLO en modo Spray.

Comprobación de Modo Monopolar (con mango)

1. Conecte un mango de activación manual con el conector del mango Monopolar 1 y Monopolar 2.
2. Conecte un electrodo de retorno al conector de salida del electrodo de retorno. Asegúrese que el indicador verde del electrodo de retorno se ilumina.
3. Active, uno tras otro los controles del interruptor manual modo Cut y modo Coag Monopolar 1 y Monopolar 2. Compruebe que cada control activa el indicador y el tono.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA

1. Asegúrese que el generador está apagado, pulsando el interruptor de apagado (OFF-O).
2. Coloque el generador en una superficie plana y estable, como una mesa, plataforma o carro médico. Se recomiendan carros con ruedas conductoras. Para obtener más detalles, consulte los procedimientos de su institución o de las normas y reglas locales. Proporcione por lo menos 10 a 15 cm (4 a 6 pulgadas) de espacio de los lados y la parte superior del generador para su enfriamiento. Normalmente, la parte superior, los laterales y la parte trasera están calientes cuando el generador se utiliza de forma continua durante periodos prolongados de tiempo.
3. Conecte el cable de alimentación del generador al conector de entrada para cable de alimentación en el panel trasero.
4. Enchufe el cable de alimentación del generador a una toma de corriente con conexión a tierra.
5. Encienda el generador pulsando el interruptor de encendido (ON) (I). Compruebe lo siguiente:
 - Indicadores visuales y pantallas en el panel frontal se iluminan (excepto amperímetro).
 - El sonido de los tonos de activación para comprobar que el altavoz funciona correctamente.

6. Si el autodiagnóstico es exitoso, se escuchará un tono. Compruebe lo siguiente:

- Se puede seleccionar modo Cut; se puede seleccionar modo Coag; se puede seleccionar modo Bipolar.
- Todas las pantallas indicadoras muestran el ajuste del nivel de potencia. La unidad se enciende automáticamente al último modo activado correctamente y al último ajuste de potencia.
- El indicador de alerta del electrodo de retorno del paciente se ilumina en rojo.

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

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

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA MONOPOLAR

La cirugía monopolar requiere electrodo de retorno.

Aplicando el Electrodo de Retorno

Para maximizar la seguridad del paciente, Bovie Medical Corporation recomienda el uso de un electrodo de retorno dividido y un generador Bovie® con un sistema de monitoreo de la calidad del contacto (Bovie NEM™).

AVISO:

El sistema Bovie NEM™ recomienda utilizar electrodo de retorno de división.

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

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

1. Conectar el cable al conector de salida para electrodo de retorno en la parte frontal de la unidad.

La unidad detectará automáticamente si el electrodo es dividido o sólido y si se utiliza un electrodo de retorno dividido, se supervisará constantemente la impedancia en el contacto entre el electrodo y el paciente.

Selección y Ajuste del nivel de Potencia

1. Seleccione el modo de corte (Cut I, Cut II, Blend).

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

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

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

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

Conexión de Accesorios

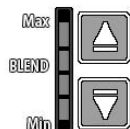
1. Conectar un dispositivo monopolar de 3 clavijas con conector de salida monopolar en la parte frontal de la unidad.

Si está utilizando ...	Conéctelo a ...
Mango con interruptor manual estándar de 3 clavijas	conector Monopolar 1 o 2
Mango con interruptor de pie	conector Monopolar 1 para interruptor de pedal (por A1210A)

Si prefiere utilizar control de interruptor de pedal, conecte el interruptor de pedal Bovie® (BV-1253) a la toma adecuada en la parte trasera de la unidad.

Para activar el modo Monopolar, pulse el botón Cut (amarillo) o Coag (azul) o el mango monopolar o el pedal Cut (amarillo) o Coag (azul) del interruptor.

Controles de Modo Blend



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

AVISO:

Hay 4 niveles de mezcla disponibles en el modo Blend.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA BIPOLAR

1. Conecte un cable bipolar al conector de salida bipolar del panel frontal de la unidad.
2. Conecte un instrumento bipolar al cable bipolar.
3. Conecte el interruptor de pedal bipolar al conector de entrada de conexión de interruptor de pedal bipolar correspondiente situado en la parte trasera de la unidad.
4. Seleccione el modo de operación para modo Bipolar - Macro, Micro, Standard o Bovie® Bipolar (BBP).
5. Seleccione los ajustes de potencia deseados para modo Bipolar.
6. Para activar el modo Bipolar, pulse el pedal del interruptor o utilice la función Auto Bipolar, como se describe más adelante en esta sección.

Observe el amperímetro virtual como un indicador de cuánta corriente de radiofrecuencia RF se está suministrando durante la activación.

Amperímetro Virtual



Las siguientes tablas describen la cantidad de indicadores LED que se iluminará en el amperímetro, indicando la corriente de radiofrecuencia RF suministrada en miliamperios durante la activación bipolar. También hay una indicación audible que se puede activar o desactivar a través de los ajustes de preferencias bipolares.

La corriente bipolar suministrada durante la activación del instrumento bipolar se indica con amperímetro en miliamperios. El amperímetro registra corriente entre 1 y 1.300 miliamperios durante modos bipolares Macro, Micro y Standard. La unidad también emite tono(s) audible(s) que indica los aumentos y disminuciones de la corriente bipolar suministrada. En modo Bovie® Bipolar el amperímetro registra corriente entre 1 y 3200 miliamperios.

AVISOS:

El tono de activación no se puede silenciar, pero la opción "Mudo" durante el ajuste Bipolar permite silenciar el tono del amperímetro.

Si el modo Auto Bipolar está activado y se pulsa el interruptor de pedal, el modo Auto Bipolar se apaga.

Modos Bipolares Macro, Micro y Standard	
De 0>= a <150ma +/- 10%	Ningún LED iluminado
De 150 a >300ma +/- 10%	1 LED iluminado
De 300 a 400ma +/- 10%	2 LED iluminados
De 400 a 550ma +/- 7%	3 LED iluminados
De 550 a 700ma +/- 7%	4 LED iluminados
De 700 a 850ma +/- 7%	5 LED iluminados
De 850 a 1000ma +/- 5%	6 LED iluminados
De 1000 a 1150ma +/- 5%	7 LED iluminados
De 1150 a 1300ma +/- 5%	8 LED iluminados

Modo Bovie® Bipolar	
De 0>= a <150ma +/- 10%	Ningún LED iluminado
De 150 a 500ma +/- 10%	1 LED iluminado
De 500 a 850ma +/- 7%	2 LED iluminados
De 850 a 1200ma +/- 5%	3 LED iluminados
De 1200 a 1600ma +/- 5%	4 LED iluminados
De 1600 a 2000ma +/- 5%	5 LED iluminados
De 2000 a 2400ma +/- 5%	6 LED iluminados
De 2400 a 2800ma +/- 5%	7 LED iluminados
De 2800 a 3200ma +/- 5%	8 LED iluminados

AJUSTE Y RECUPERACIÓN DE LOS VALORES PREDETERMINADOS (PREAJUSTES) DE MEMORIAS RF

Bovie IDS-310™ incorpora 10 ajustes de memoria de RF predefinidas y elegidas por el usuario para una fácil recuperación de los ajustes utilizados con frecuencia en los tres modos.

Memoria de los modos de radio frecuencia RF

La función de Memoria permite que Bovie IDS-310™ (la unidad) muestre el último modo y ajuste de potencia del mango o pedal activado la unidad operara en ese modo y ajuste de potencia. Cada una de las 10 posiciones preestablecidas de los preajustes (0-9) guardan un modo Cut, un modo Coag y un modo Bipolar y la configuración de potencia seleccionada.

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

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

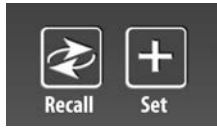
Resumen de la Función de Memoria

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

CONFIGURACIONES DE POTENCIA	INCREMENTOS	Ejemplo
1-50 vatios	1 W	Mientras se activa, la potencia de salida de modo Cut 1 de 30 W se puede ajustar bajando 4 incrementos hasta los 26 W o subiendo 4 incrementos hasta los 34 W.
50-100 W	2 W	
100-200 W	5 W	
200-300 W	10 W	

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

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



Ajustando sus Valores Predeterminados (Preajustes)

Seleccione el preajuste deseado (0-9) pulsando el botón de recuperación (Recall).

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

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

Seleccione la potencia deseada para ser almacenada para cada modo (Cut, Coag y Bipolar) utilizando para ello los interruptores de membrana para aumentar o disminuir la potencia de salida de cada modo.

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

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

AVISOS:

Bovie IDS-310™ incorpora 10 preajustes establecidos en la fábrica los cuales son ajustados a cero y que pueden ser ajustados a las preferencias de radiofrecuencia RF preferidas.

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

Los botones Ajustar y Recuperar (Set y Recall) quedan inhabilitados mientras que la unidad está activada.

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

Las preferencias del usuario para el modo Bipolar (a-f) son accesibles sólo cuando se utilizan los modos bipolares.

Función de Memoria (El Último Preajuste del modo de radiofrecuencia RF Seleccionado)

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

AVISO:

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

AJUSTE Y RECUPERACIÓN DE LOS PREAJUSTES BIPOLARES PARA MODO BIPOLAR

Bovie IDS-310™ incorpora 6 preajustes, definidos por el usuario, con sus preferencias de configuración Bipolar para una fácil recuperación de los ajustes más utilizados, accesibles sólo para los modos Bipolares. La función Auto Bipolar se puede activar o desactivar mediante el botón para encendido/apagado de la función Auto Bipolar (ON/OFF).

La función Auto Bipolar permite la activación automática y el cese de la energía bipolar sin la necesidad de un interruptor de pedal. La función Auto Bipolar se puede modificar en las preferencias de configuración Bipolar. Cuando la función Auto Bipolar está activada, detecta la impedancia del tejido entre dos electrodos bipolares. Utilizando la información de la impedancia el suministro de la corriente de radiofrecuencia RF bipolar se inicia y se detiene automáticamente. Como opción, el usuario también puede cambiar el retardo antes del inicio de la función Auto Bipolar y la activación de la parada de la impedancia RF.

AVISO:

Cuando la unidad está encendida, la función Auto Bipolar está apagada. La función Auto Bipolar debe estar encendida (ON) para que se pueda utilizar la activación Auto Bipolar.

Auto Bipolar (Macro, Micro, Standard)	<p>Iniciar impedancia 20-1000 ohmios</p> <p>Parar impedancia, configurable por el usuario 1500, 1800, 2000 ohmios. Por defecto 1500Ω</p> <p>Tiempos de retardo, configurable por el usuario, 0, 500ms, 1000ms, 1500ms, 2000ms.</p> <p>Por defecto = 1000ms. Nota: La unidad siempre se enciende con la configuración predeterminada.</p>
Bovie® Bipolar	<p>Pulsación, tiempos de encendido y apagado configurables por el usuario. Tiempos 0 – 1000ms encendido/apagado en incrementos de 50ms.</p> <p>Tiempo por defecto de encendido (ON) de pulsación = 250ms Nota: La unidad siempre se enciende con la configuración predeterminada.</p> <p>Tiempo por defecto de encendido (OFF) de pulsación = 550ms Nota: La unidad siempre se enciende con la configuración predeterminada.</p>

Preferencias de Configuración del modo Bipolar

La característica de preferencias de configuración Bipolar permite que Bovie IDS-310™ (unidad) pueda operar en modo Bipolar y ajuste de potencia particulares.

El pequeño punto rojo parpadeante en la esquina inferior derecha de la pantalla de preajuste permite al usuario saber que los valores de preajuste se han ajustado.

Los nuevos ajustes de preferencias de configuración Bipolar se deben guardar a través de la función Auto Bipolar (a-f) cuando se utiliza la unidad.

Función de Preferencias del modo Bipolar. Resumen de la Función

La función Auto Bipolar puede ser configurada y guardada a los preajuste bipolares deseados (a-f). Utilice el botón de configuración bipolar (Bipolar Set-Up) para configurar los parámetros del modo Bipolar y seleccionar características de audio del amperímetro virtual.

Opciones de Preferencias de Configuración del modo Bipolar

Las opciones de configuración Bipolar están relacionadas con los modos bipolares especiales.

- La unidad permanecerá en el modo de configuración Bipolar hasta que el usuario pulse el botón de configuración Bipolar o restablece la unidad.
- La activación no se permitirá mientras que la unidad está en el modo de configuración Bipolar.

AVISO:

Los intentos de activación durante el modo de configuración serán ignoradas.

- Los parámetros se visualizan en las pantallas de 7 segmentos y con la ayuda de las flechas de arriba y abajo se puede desplazar por las opciones.

AVISOS:

La RF no puede activarse mientras que la unidad este en el modo de configuración Bipolar. Los indicadores del modo de RF no se iluminan mientras que está activado el modo de configuración Bipolar.

- El usuario puede activar o desactivar el modo de configuración Bipolar pulsando el botón "Set-up".
- Modo Cut, las flechas de arriba y abajo se utilizan para ajustar los modos de configuración Bipolar.
- Modo Coag, las flechas de arriba y abajo se utilizan para ajustar los parámetros de configuración Bipolar.
- Los modos de configuración Bipolar incluyen Ammeter Audio (audio del amperímetro), Stop Impedance (detener impedancia), Delay Time (tiempo de retardo), tiempo de encendido y tiempo de apagado de Bovie® Bipolar.
- El generador deberá almacenar preferencias del modo de configuración (a-f) de manera que cuando el sistema se apaga, la unidad mantendrá las preferencias del modo bipolar en el arranque.

Los parámetros de configuración Bipolar se muestran en la siguiente secuencia: Audio, Stop Impedancia, Auto Bipolar Delay Time, encendido de Bovie® Bipolar Pulse y apagado de Bovie® Bipolar Pulse. A través de las flechas de arriba y abajo de modo Cut se puede alternar entre esta secuencia de parámetros.

Configurando sus Preferencias de Preajuste Bipolar

Pulse el botón para configuración (Set-Up) Bipolar.

Seleccione el preajuste deseado (a-f) pulsando el botón Recuperar (Recall). En la pantalla aparecen parpadeando las 5 preferencias de configuración guardadas en ese preajuste deseado. En este momento, todos los botones están desactivados.

Durante el modo de configuración Bipolar, el usuario podrá encender o apagar el audio del amperímetro Bipolar. El valor predeterminado en la unidad es de encendido (ON).

Durante el modo de configuración Bipolar el usuario será capaz de ajustar la impedancia de la parada Auto Bipolar. El valor predeterminado en la unidad es de 1500Ω.

Durante el modo de configuración Bipolar el usuario será capaz de ajustar el tiempo de retardo de la función Auto Bipolar. Este tiempo de retardo se refiere al tiempo que el generador se demora antes de activarse en el modo Auto Bipolar, una vez que se detecta una impedancia válida de inicio Auto Bipolar. La impedancia de inicio es 20Ω.

Durante el modo de configuración Bipolar el usuario podrá ajustar el tiempo de activación del modo Bovie® Bipolar. El valor por defecto de la unidad es de encendido en 0.25 SEG.

Durante el modo de configuración Bipolar el usuario podrá ajustar el tiempo de desactivación del modo Bovie® Bipolar. El valor por defecto de la unidad es de apagado en 0.55 SEG.

Una vez que seleccione y cambie uno de ellos, pulse y mantenga pulsado el botón Ajuste (Set) hasta que empiece a parpadear. Para indicar que los ajustes se han almacenado, el número de memoria de preajuste (a-f) parpadeará. No se pueden cambiar a la vez todos los ajustes y guardarlos.

Para recuperar un preajuste, pulse repetidamente el botón (Recall) para alternar a través de todos los preajustes (a-f).

AVISO:

El ajuste de audio del amperímetro es para todos los modos Bipolares. La impedancia del retardo y la parada es sólo para la función Auto Bipolar. Los ajustes de encendido/apagado (ON/OFF) de pulsaciones son sólo para el modo Bovie® Bipolar.

Ejemplos de Preferencias de Configuración del modo Bipolar

A continuación se describe cómo se accede a los parámetros de configuración Bipolar, qué información se muestra y cómo realizar los ajustes de los parámetros de configuración. A continuación se explica cómo acceder, visualizar, ajustar y guardar los parámetros de configuración Bipolar.

Audio del Amperímetro Bipolar Virtual Encendido/Apagado (ON/OFF)

Siga estos pasos para activar o desactivar el tono de audio para el amperímetro virtual en modo Bipolar.

1. Pulse el botón Configuración (Set-Up).
2. Pulse el botón de flecha superior del modo Cut hasta que aparezca [AUD] en la pantalla a la extrema izquierda.
3. El LED de configuración Presets se iluminará.
4. Los 3 conjuntos de pantallas de 7-segmentos van a cambiar sus datos, para mostrar uno de los siguientes:



AUD ON ---
AUD OFF ---

5. Para seleccionar el audio entre encendido (ON) o apagado (OFF), presione las flechas de arriba y abajo de potencia en W del modo Coag. El LED de configuración Presets se ilumina y parpadea.
6. Mantenga pulsado el botón de ajuste Set para guardar el parámetro.
7. Ahora el usuario puede seleccionar otro parámetro a modificar pulsando la flecha de arriba o de abajo de potencia del modo Cut o puede salir del modo de configuración Bipolar presionando el botón Configuración (Set-up) una vez o esperar 5 segundos sin tocar ningún botón de la unidad.

AVISO:

Para guardar el parámetro, pulse y mantenga pulsado el botón Ajuste Set después de cada selección de parámetro deseado.

Selección de Impedancia de Parada de la Función Auto Bipolar

Siga estos pasos para seleccionar la impedancia de parada deseada de la función Auto Bipolar. Esto se aplica para modos Macro, Micro y Standard Bipolar.

1. Presione el botón Configuración (Set-Up) en modo Bipolar.
2. El LED de configuración Presets se iluminará.
3. Pulse dos veces la flecha de abajo de la potencia en W del modo Coag. Las 3 series de pantallas de siete segmentos se actualizarán para mostrar uno de los siguientes:

STP 1.50 OH

STP 1.80 OH

STP 2.00 OH

5. Para seleccionar la impedancia de parada deseada de la función Auto Bipolar pulse la flecha de arriba o de abajo de potencia en W del modo Coag. El usuario puede seleccionar 1500Ω, 1800Ω o 2000Ω. Nota: 1.50kΩ = 1500Ω, 1.80kΩ = 1800Ω, 2.00kΩ = 2000Ω. El valor por defecto es 1500Ω.
6. El LED de preajustes de usuario parpadeará si el valor se cambia del valor por defecto.
7. Ahora el usuario puede seleccionar otro parámetro a editar, pero presionando la flecha de arriba o abajo del modo Cut, o puede salir del modo de configuración del modo Bipolar pulsando el botón (Set-up) una vez.

Selección de Tiempo de Retardo de Auto Bipolar

Siga estos pasos para seleccionar el tiempo deseado de retardo de la función Auto Bipolar para los modos Macro, Micro, o Standard Bipolar.

1. Presione el botón Configuración (Set-Up) en modo Bipolar. Pulse las flechas de potencia del modo Cut hasta que aparezca [DEL] en la pantalla izquierda.
2. El LED de configuración Presets se iluminará.
3. Los 3 conjuntos de pantallas de 7-segmentos se actualizarán para mostrar información de configuración del modo Bipolar indicando que la unidad está en el modo de configuración Bipolar.
4. Pulse cinco veces la flecha de abajo de potencia en W del modo Coag. Los 3 conjuntos de pantallas de 7-segmentos van a cambiar sus datos, para mostrar uno de los siguientes:

DEL 0 SEC

DEL 1.50 SEC

DEL 50 SEC

DEL 2.00 SEC

DEL 1.00 SEC

5. Para seleccionar el tiempo de retardo deseado para función Auto Bipolar, pulse la flecha de arriba o abajo de potencia en W del modo Coag. El usuario puede seleccionar 0ms, 500ms, 1000ms o 2000ms. Nota 0 SEC = 0.0 Milisegundos, .50 SEC = 500 Milisegundos, 1.00 SEC = 1000 Milisegundos, 1.50 SEC = 1500 Milisegundos, 2.00 SEC = 2000 Milisegundos. El valor por defecto es de 1000 Milisegundos.
6. El LED de preajustes de usuario parpadeará si el valor se cambia del valor por defecto. (1500Ω).
7. Ahora el usuario podrá seleccionar otro parámetro a modificar pulsando hacia arriba o abajo los botones con flechas del modo Cut o podrá salir del modo Configuración pulsando una vez el botón de configuración Set-Up.

Selección del Tiempo de Encendido (ON) de Bovie Bipolar Pulsación

Siga estos pasos para seleccionar el modo de Bovie® Bipolar deseado, el tiempo de encendido de la función de Pulsación

1. Presione el botón Configuración (Set-Up) en modo Bipolar. Pulse las flechas de potencia del modo Cut hasta que aparezca [ON] (encendido) en la pantalla izquierda.
2. El LED de configuración Presets se iluminará.
3. Los 3 conjuntos de pantallas de 7-segmentos se actualizarán para mostrar información de configuración Bipolar indicando que la unidad está en el modo de configuración Bipolar.

4. Pulse 21 veces el botón con la flecha arriba o abajo para el nivel de potencia en W del modo Coag. Los 3 conjuntos de pantallas de 7-segmentos se actualizarán para mostrar lo siguiente:
--- indica valor en milisegundos.

ON --- SEC

5. Para seleccionar el tiempo deseado de encendido de la función de pulsación del modo Bovie Bipolar, pulse la flecha de arriba o abajo para el nivel de potencia en W del modo Coag. El usuario puede seleccionar valores entre 0 – 1000ms a través de incrementos de 50 milisegundos. El valor por defecto es de 250 milisegundos = .25 SEC.

6. El LED de preajustes de usuario parpadeará si el tiempo de la función de pulsación ajustado es diferente del tiempo ajustado por defecto.

7. Ahora el usuario podrá seleccionar otro parámetro a modificar pulsando hacia arriba o abajo los botones con flechas del modo Cut o podrá salir del modo Configuración pulsando una vez el botón de configuración Set-Up.

Selección del Tiempo de Apagado (OFF) de la función de pulsación del modo Bovie Bipolar

Los siguientes pasos describen cómo el usuario puede seleccionar el tiempo deseado de apagado de la función de pulsación del modo Bovie Bipolar.

1. Pulse el botón Configuración (Set-Up). Pulse los botones con flechas del nivel de potencia del modo Cut hasta que aparezca [OFF] en la pantalla izquierda.

2. El LED de configuración Presets se iluminará.

3. Los 3 conjuntos de pantallas de 7 segmentos se actualizarán para mostrar información de configurar modo Bipolar indicando que la unidad está en el modo de configuración del modo Bipolar.

4. Pulse 21 veces el botón con la flecha arriba o abajo para el nivel de potencia en W del modo Coag. Los 3 conjuntos de pantallas de 7-segmentos se actualizarán para mostrar lo siguiente: --- muestra valor en milisegundos.

OFF --- SEC

5. Para seleccionar el tiempo deseado de apagado de la función de pulsación del modo Bovie Bipolar, pulse la flecha de arriba o abajo de potencia en W del modo Coag. El usuario puede seleccionar valores entre 0 – 1000ms. El valor por defecto es de 550 milisegundos = 0.55 SEC.

6. El LED de preajustes de usuario parpadeará si el tiempo de la función de pulsación ajustado es diferente del tiempo ajustado por defecto.

7. Mantenga pulsado el botón de ajuste Set-Up para guardar el parámetro.

8. Ahora el usuario podrá seleccionar otro parámetro a modificar, pulsando hacia arriba o abajo las flechas de potencia del modo Cut o podrá salir del modo Configuración pulsando una vez el botón de configuración (Set-up).

AVISO:

Para guardar el parámetro, pulse y mantenga pulsado el botón Ajuste Set después de cada selección de parámetro deseado.

ACTIVACIÓN DE LA UNIDAD

AVISO:

*Revise **Seguridad Durante la Activación** en la página 13 de esta sección antes de activar la unidad. Cuando encienda la unidad recuerde la siguiente característica:*

Bovie IDS-310™ se encenderá a los modos y los ajustes mostrados cuando la unidad fue activada por última vez. Por ejemplo, si configura el modo Cut I a 50 W y activa la unidad, y luego la apaga, cuando la encienda de nuevo se vuelve automáticamente al modo Cut I a 50 W. Del mismo modo, si se configura el modo Pinpoint a 40 W y la unidad se activa antes de ser apagada, volverá al modo de Pinpoint a 40 W cuando se encienda de nuevo.

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

2. Si utiliza modo Blend, puede cambiar el nivel del modo Blend presionando los botones de arriba y abajo que se encuentran a la derecha del indicador de nivel de modo Blend.
3. Coag Monopolar - seleccione el modo de operación para coagulación: Pinpoint, Spray o Gentle, después seleccione las configuraciones de potencia de coagulación pulsando los botones de arriba y abajo que se encuentran a la derecha de la pantalla de potencia de salida de modo Coag.
4. Modo Bipolar - Seleccione el Modo de Operación de modo Bipolar (Macro, Micro, Standard, BBp), ajuste las configuraciones de potencia de modo Bipolar pulsando los botones de arriba y abajo que se encuentran al lado de la pantalla de la salida de potencia Bipolar.
5. Activar el generador pulsando el botón correspondiente en el mango o el pedal del interruptor de pedal.

AVISO:

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

6. Después de su uso, apague el generador pulsando el interruptor de alimentación en posición apagado (OFF) (●).
7. Desconecte el cable de alimentación del generador del enchufe con toma de tierra.

ACTIVACIÓN DE FUNCIÓN AUTO BIPOLAR

La función Auto Bipolar se debe configurar utilizando las preferencias de configuración Bipolar. En configuración de modo Bipolar, el usuario puede guardar los ajustes que ofrecen arranque/paro automático de activación Bipolar.

SEGURIDAD DURANTE LA ACTIVACIÓN

ADVERTENCIAS:

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

Peligro: Peligro de incendio/explosión - No utilice Bovie IDS-310™ en presencia de materiales inflamables.

Peligro de fuego / explosión - Las siguientes sustancias podrán contribuir a un aumento de los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (agentes y tinturas para preparar la piel a base de alcohol)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades del cuerpo, tales como el 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. Observe 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 quirúrgica o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.

Use 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 reducidas. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico, y cuanto más tiempo se aplica la corriente eléctrica, mayor será la posibilidad de daño térmico no deseado al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.

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

Evite el uso de configuración de potencia que puede exceder la tensión de pico de alta frecuencia máximo admisible para cada accesorio. Elija sólo accesorios que soportarán cada modo y niveles de potencia.

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

Algunos accesorios tienen múltiples botones que pueden ofrecer diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características del accesorio y los ajustes del modo adecuados antes de su activación.

Los accesorios asociados tienen que estar clasificados por lo menos con el máximo nivel de tensión pico de salida del generador de alta frecuencia AF, fijado en la configuración de control de salida prevista, 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 propósito previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden presentar un peligro para la seguridad en cuando están configurados a bajos niveles de potencia.

La potencia de salida muy baja o el fallo de la RF de IDS-310, con configuraciones de funcionamiento normales, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno o un mal contacto de sus conexiones. En este caso, se debe comprobar la aplicación del electrodo de retorno y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

Al utilizar el modo Cut, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados, deben estar configurados a tener una tensión nominal igual o superior a 1.000 Vpico max.

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 1870 Vpico max.

Al utilizar el modo Coag, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben estar configurados a tener una tensión nominal igual o superior a 4000 Vpico max.

Al utilizar el modo Bipolar, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben estar configurados a tener una tensión nominal igual o superior a 600 Vpico max.

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

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

Hay posibilidad de pequeñas estimulaciones neuromusculares, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELCTRODO ACTIVO y el tejido. El generador ha sido diseñado para reducir al mínimo 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 incorrecta puede provocar una salida de potencia del generador arriesgada.

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

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

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

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

.....
PRECAUCIONES:

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

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

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

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

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

.....
Retire todas las joyas del paciente, que no son fijas, antes de la activación.

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

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

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

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

MANTENIMIENTO DE BOVIE® IDS-310

Esta sección cubre los siguientes temas:

- Limpieza
- Inspección Periódica
- Sustitución de Fusibles

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

LIMPIEZA

Después de cada uso, limpie la unidad.

ADVERTENCIA:

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

AVISO:

No limpie el generador con compuestos de limpieza abrasivos o desinfectantes, solventes u otros materiales que pueden rayar los paneles o dañar el generador.

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

INSPECCIÓN PERIÓDICA

Cada seis meses, inspeccione visualmente Bovie IDS-310™ para detectar signos de desgaste o daños.

Preste especial atención a los siguientes problemas:

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

SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

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

Para cambiar los fusibles, siga este procedimiento:

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

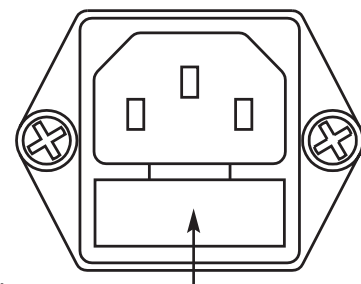


Figura 5 – 1 Portafusibles

AVISO:

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

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Bovie® IDS-310 incluye una función de autodiagnóstico automático. Si se detecta un error o un fallo de funcionamiento durante el diagnóstico, el sistema muestra el código, produce un sonido de voz y desactiva la salida de potencia de la unidad.

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

Todos los códigos de error se muestran en la pantalla indicadora del modo Bipolar. Si la unidad muestra cualquier otro código de error que no se muestra aquí, se requiere servicio. Apague la unidad y llame a +1-727-384-2323.

AVISO:

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

MENSAJES DE CÓDIGOS DE ERRORES INSTANTÁNEOS DEL SISTEMA

Código del Fallo	Descripción	Acción Recomendada
F1	El botón Cut del mango 1 esta pulsado durante el encendido del aparato.	<p>1. Si aparece el código de fallo, desconecte todos los accesorios. Apague y vuelva a encender el generador.</p> <p>2. Si el problema persiste, sustituya el mango o el interruptor de pedal repita el reinicio.</p> <p>3. Si el código de error vuelve a aparecer, anote el número y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Bovie® al Tel:+1-727-384-2323.</p>
F2	El botón Coag del mango 1 esta pulsado durante el encendido.	
F3	El botón Cut del mango 2 esta pulsado durante el encendido.	
F4	El botón Coag del mango 2 esta pulsado durante el encendido.	
F5	El pedal Cut del interruptor de pedal monopolar está pulsado durante el encendido.	
F6	El pedal Coag del interruptor de pedal monopolar está pulsado durante el encendido.	
F7	El pedal Bipolar del interruptor de pedal bipolar esta pulsado durante el encendido.	
F8	El botón de activación del modo Bipolar esta pulsado durante el encendido.	
F9	Activación simultánea de interruptor de pedal y mango o cualquier otra combinación. <i>Esto no se aplica a la activación de modo Spray.</i>	
F10	Intento de activación de interruptor de pedal monopolar o bipolar, cuando no se detecta conexión de interruptor de pedal o interruptor de pedal no aprobado por Bovie®.	
F11	Intento de activación de mango monopolar 1 cuando no existe mango conectado mango monopolar controlado por pedal y conectado al conector de salida de mango. Monopolar 1	
F12	Se ha detectado fallo al pasar una corriente alta en modo Bipolar durante la activación y se muestra en la pantalla del indicador en modo Bipolar.	

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

MENSAJES DE ERRORES FATALES DEL SISTEMA

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

Código de error	Descripción	Acción Recomendada
E1	La corriente de salida está fuera de especificación, chequeo Digital	1. Apague la unidad (<i>para errores de temperatura, deje enfriar la unidad durante 20 minutos</i>). 2. Encienda la unidad. 3. Si el código de error vuelve a aparecer, anote el número y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Bovie® al Tel: +1-727-384-2323.
E4	Error de Voltaje C.C (corriente continua)	
E5	Sensor de temperatura Error 1	
E6	Sensor de temperatura Error 2	
E7	NEM / Error Autobipolar	
E8	Error de Calibración de NEM	
E9	Error C/A (corriente alterna)	
E10	Error de "Watch Dog" (circuito de supervisión)	
E11	Error del Sensor del cable de la placa del relé	
E12	Error fuera de rango del nivel de potencia.	

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICA DE REPARACIÓN

Consulte esta sección para obtener información sobre:

- Responsabilidad del fabricante
- Devolución del generador para reparación

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

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

- El usuario ha seguido los procedimientos de instalación y configuración de esta Guía del Usuario.
- Las operaciones de montaje, reajustes, modificaciones o reparaciones se realizaron por personas autorizadas por Bovie Medical Corporation.
- 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 es conforme a las instrucciones de utilización de Bovie Medical Corporation.

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

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

DEVOLUCIÓN DEL GENERADOR PARA REPARACIÓN

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

Paso 1 – Obtener Número de Autorización de Artículos Devueltos

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

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

Paso 2 – Limpieza del Generador

ADVERTENCIA:

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

AVISO:

No limpie el generador con compuestos de limpieza abrasivos o desinfectantes, solventes u otros materiales que pueden 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. No esterilice el generador.

Paso 3 – Envío del Generador

A. Adjunte una etiqueta al generador que incluye el Número de Autorización de Artículos Devueltos y la información (hospital, número de teléfono, etc.) indicados en Paso 1 – Obtener Número de Autorización de Artículos Devueltos.

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Potencia de Entrada

Nivel de Voltaje de Entrada	100-240V~ ± 10%
Rango de frecuencia de la línea de la red eléctrica (nominal):	50 – 60 Hz
Consumo de energía:	504 VA
Fusibles (dos):	6.3 A (mecha lenta)

Ciclo de Trabajo

Con valor máximo de nivel de potencia y en condición de carga nominal (Cut I, 300 W @ 300 ohmios) el generador es adecuado para tiempos de activación de 10 segundos en modo encendido (ON), seguido de 30 segundos en modo apagado (OFF) durante 60 minutos.

La temperatura interna del equipo tiene que controlarse continuamente. Si la temperatura sobrepasa los 75°C, sonara la alarma y la potencia de salida será desactivada.

Dimensiones y Peso

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

Parámetros de Funcionamiento

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

Transporte

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

Almacenamiento

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

El generador tiene ser compatible con todos los carros estándar para generadores monopolares. El dispositivo debe conservarse y utilizarse en un entorno con temperatura ambiente de aproximadamente 77° F/25° C.

Volumen de Audio

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

Señal acústica de Activación

Volumen (ajustable)	≥40 dBA
Frecuencia	Todos los Modos de Cut: 610 Hz ± 25 Hz Todos los Modos de Coag: 910 Hz ± 25 Hz Modo de Spray Simultaneo: 1667 Hz ± 50 Hz 25 Todos los Modos Bipolar: 910 Hz ± 10 Hz
Duración	Continúa, mientras que el generador está activado

Señal Acústica de Alerta

Volumen (no ajustable)	>65 dBA
Señales Acústicas de Corriente Bipolar	Tono para Aumento de la Corriente de Salida = 1667Hz +/- 50Hz para 100ms +/- 10ms Tono para reducción de la Corriente de Salida = 610Hz +/- 10 Hz para 100ms +/- 10m

Señal Acústica para Errores Momentáneos

Volumen (no ajustable)	>65 dBA
Señal acústica para error momentáneo	2.4 kHz 450 milisegundos / 1.2 kHz 450 milisegundos
Señal Acústica y Volumen del Amperímetro	Tono para Aumento de la Corriente de Salida = 1667Hz +/- 50Hz para 100ms +/- 10ms Tono para reducción de la Corriente da Salida = 610Hz +/- 10 Hz para 100ms +/- 10m

Detección de Presencia de Electrodo de Retorno

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

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

Corriente de Fuga de Alta Frecuencia RF

Corriente de fuga en modo Bipolar Micro, Macro	< 63 mA _{rms}
Corriente de fuga en modo Bipolar Standard	< 50 mA _{rms}
Corriente de fuga en modo Bovie Bipolar	< 105 mA _{rms}
Corriente de fuga en modo Monopolar RF	< 150 mA _{rms}

Condiciones de Funcionamiento

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

NORMAS Y CEI CLASIFICACIONES

Equipo Clase I (CEI 60601-1)

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

Equipo Tipo CF (CEI 60601-1) / Protección contra el Desfibrilador



Bovie IDS-310™ proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a las posibles fugas de corriente. Es equipo de tipo CF. Las conexiones de los pacientes están aisladas de tierra y resisten a los efectos de la descarga del desfibrilador.

Resistencia a Derrame de Líquidos (IES 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 y otros componentes que, al mojarse, es probable que afecten negativamente a la seguridad del generador.

Interferencias Electromagnéticas

Cuando otro equipo se coloca sobre o debajo de Bovie IDS-310™ la unidad se puede activar sin interferencia. El generador minimiza la interferencia electromagnética sobre los equipos de vídeo utilizados en la sala de operaciones.

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

Bovie IDS-310™ cumple con las correspondientes especificaciones de IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2 con respecto a la compatibilidad electromagnética.

Tensiones Transitorias (Transferencia de tensión del Generador de Emergencia a la red)

Bovie IDS-310™ funciona de manera segura cuando se realiza la transferencia entre la red de corriente alterna (CA) y el generador de emergencia - fuente de tensión .

CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL DE SALIDA

Máxima potencia de salida para los Modos - Monopolar y Bipolar

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 Max.	Carga Nominal	Frecuencia de Salida	Tasa de Repetición	Ciclo de Trabajo	El máximo pico de tensión (Vpico max)	Factor de cresta (Amplitud)* (Carga Nominal)
Cut I	300 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	1000V	1.7 ± 20%
Cut II	300 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	750V	1.7 ± 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	75% ciclo de trabajo	1320V	1.8 ± 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	62.5% ciclo de trabajo	1475V	2.0 ± 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	50% ciclo de trabajo	1650V	2.2 ± 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	37,5% ciclo de trabajo	1870V	2.4 ± 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	25% ciclo de trabajo	1800V	3.1 ± 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	350 to 450 kHz	20 to 45 kHz	5.9 to 14.2% ciclo de trabajo	4000V	6.0 ± 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	450V	1.6 ± 20%
Macro Bipolar	150 W	100 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	800V	1.5 ± 20%
Micro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	500V	1.5 ± 20%
Standard Bipolar	50 W	50 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	250V	1.5 ± 20%
Bovie® Bipolar	225 W	25 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	250V	1.5 ± 20%

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

CUMPLIMIENTO DE EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)

Se deben tomar precauciones especiales en relación con Bovie IDS-310™. Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales relativas a la EMC (compatibilidad electromagnética) y debe ser instaladas y mantenidas de acuerdo con la información de EMC (compatibilidad electromagnética) proporcionada en este manual.


Es necesario entender que con el dispositivo se deben utilizar sólo los accesorios suministrados junto con la máquina o encargados a Bovie®. El uso de accesorios, transductores y cables, que no sean los especificados, puede producir un aumento de emisiones o disminución de la resistencia del IDS-310. Bovie IDS-310™ y sus accesorios no son adecuados para la interconexión con otros equipos.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia RF portátiles o móviles pueden afectar el trabajo de los equipos eléctricos médicos. Bovie IDS-310™ no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos y si el uso adyacente o apilado es necesario, IDS-310™ debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de radiofrecuencia RF portátil y móvil equipos de comunicaciones IDS-310™			
El IDS-310™ está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del IDS-310™ puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el IDS-310™ como se recomienda a continuación, de acuerdo con el nivel de potencia de salida máximo del equipo de comunicaciones.			
Potencia calculada de salida máxima nominal del transmisor W	distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia calculada de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde (P) es la potencia de salida máxima del transmisor en (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El IDS-310™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del IDS-310™ debe asegurarse que le utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	El IDS-310™ debe emitir energía electromagnética a fin de cumplir con su función. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El IDS-310™ es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a edificios utilizados para usos domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones por fluctuaciones de tensión y parpadeos ("flicker") IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – resistencia electromagnética			
El IDS-310™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del IDS-310™ debe asegurarse que le utiliza en dicho entorno.			
Prueba de resistencia	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser cubierto de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial y hospitalario típico.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV común	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % caída en U_t) por 0.5 ciclo <40 % U_t^t (<60 % caída de U_t) por 5 ciclos 70 % U_t^t (<30 % caída de U_t) por 25 ciclos <5 % U_t^t (>95 % caída de U_t) por 5 seg.	<5 % U_t (<95 % caída en U_t) por 0.5 ciclo <40 % U_t^t (<60 % caída de U_t) por 5 ciclos 70 % U_t^t (<30 % caída de U_t) por 25 ciclos <5 % U_t^t (>95 % caída de U_t) por 5 seg.	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del IDS-310™ necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el IDS-310™ sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos electromagnéticos de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una localización típica, en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_t es la tensión de corriente alterna de la de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – de la inmunidad electromagnética continuación.			
Prueba de resistencia	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Energía de radiofrecuencia RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte de la IDS-310™, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Energía de radiofrecuencia RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, ^a deben ser menores ^b que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no pueden predicarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia RF fijos, debe ser realizado un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el IDS-310™ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el IDS-310™ deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del IDS-310™.			
^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[V_1]$ V/m.			

CURVAS DEL NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA

Figuras A-1 hasta A-4 ilustran la relación entre el nivel de potencia y el máximo pico de tensión (Vpico). Figura A-5 ilustra la relación entre el nivel de potencia de salida frente y el nivel de potencia para todos los modos. Figuras A-6 hasta A-15 ilustran el nivel de la potencia de salida que se alimenta en un rango de resistencias de carga, en cualquier modo específico.

Figura A – 1 Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modo CUT

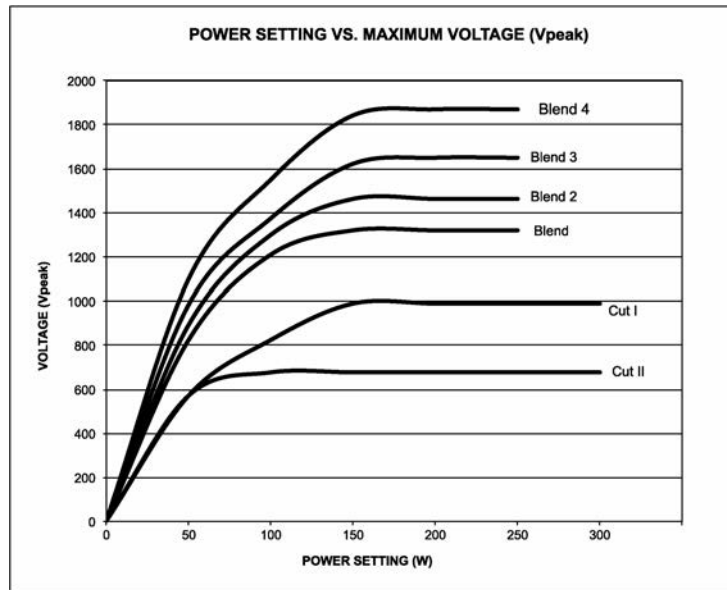


Figura A – 2 Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modo COAG

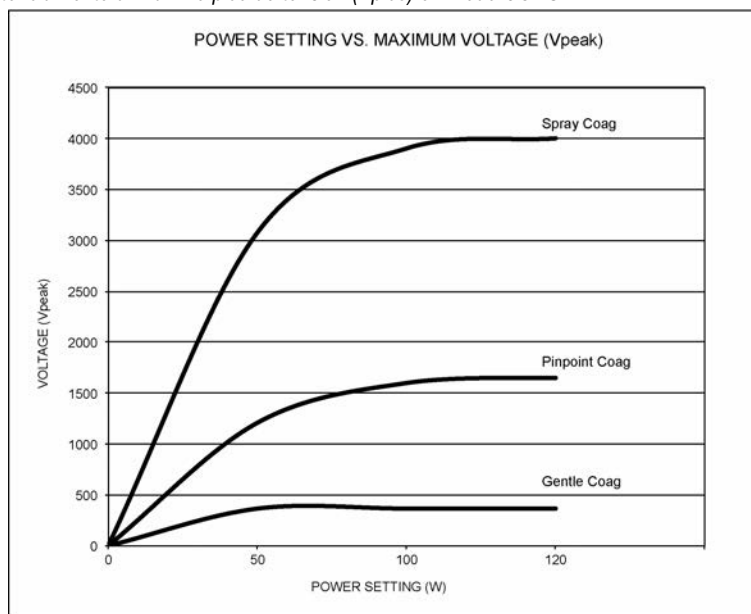


Figura A – 3 Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modos BIPOLAR Macro, Micro y Standard

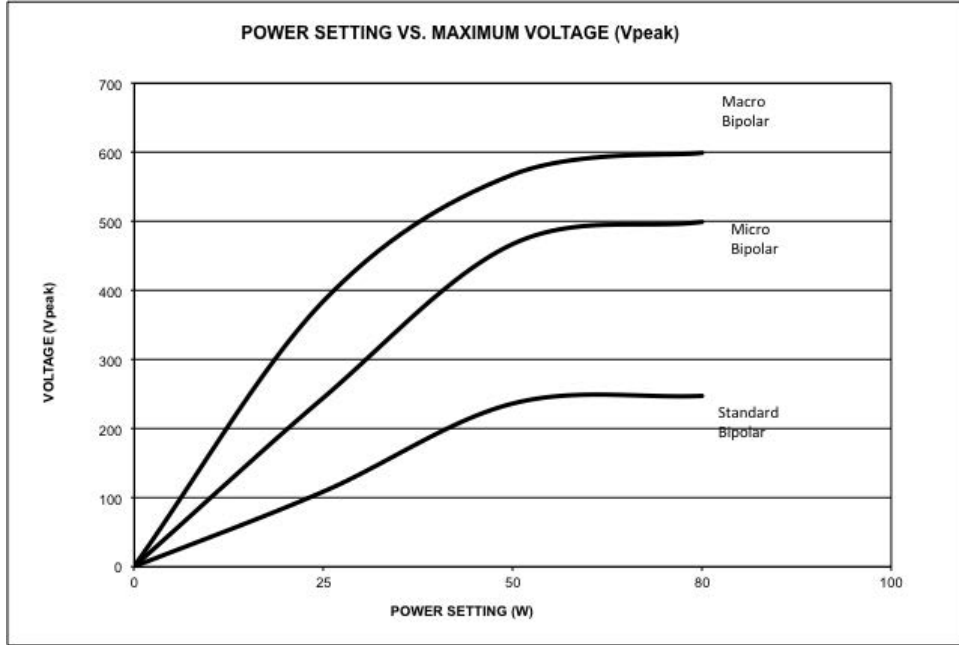


Figura A – 4 Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modo Bovie® BIPOLAR

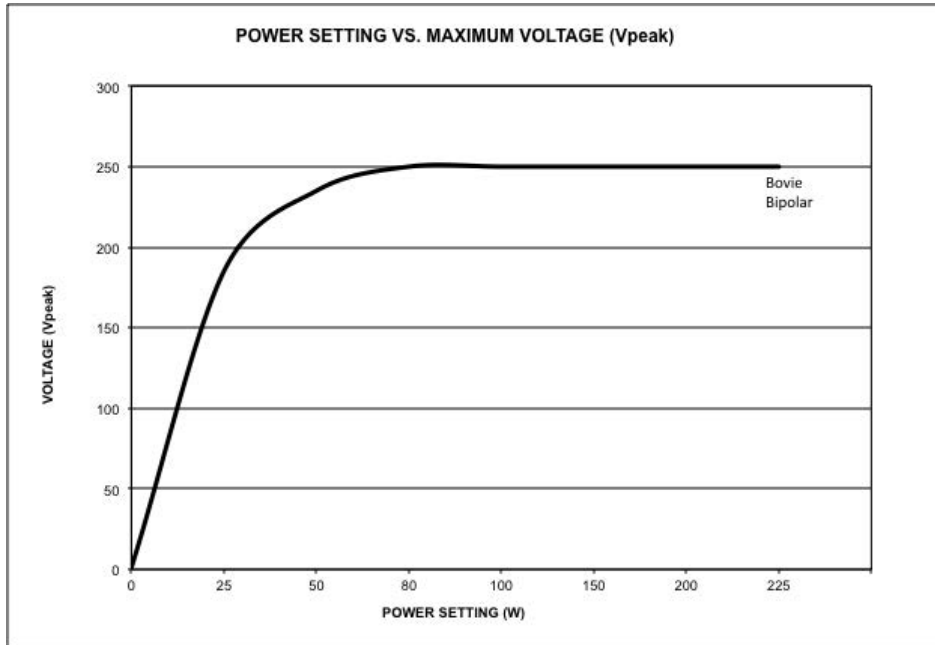


Figura A – 5 Nivel de potencia de salida para todos los modos frente al nivel de potencia en cargas nominales

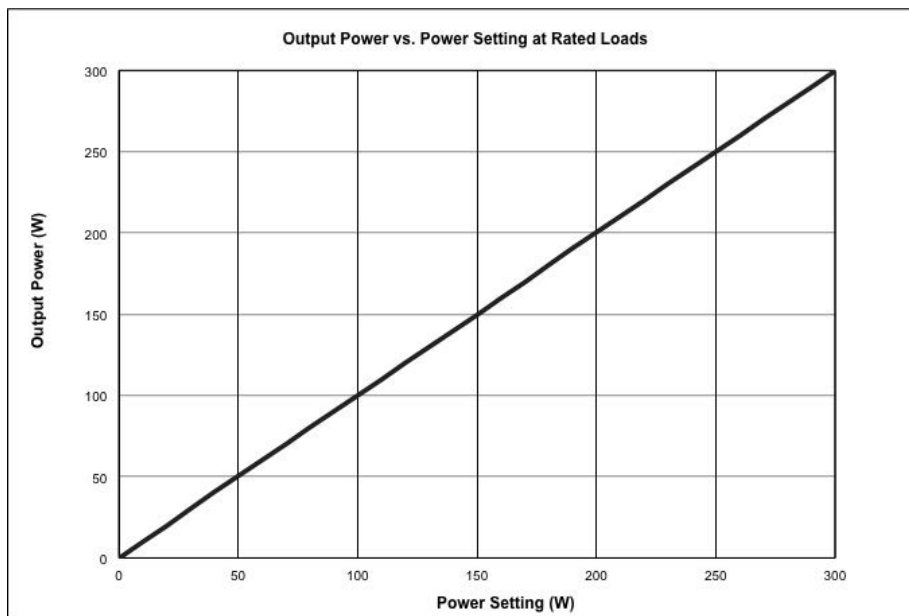


Figura A – 6 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Cut I

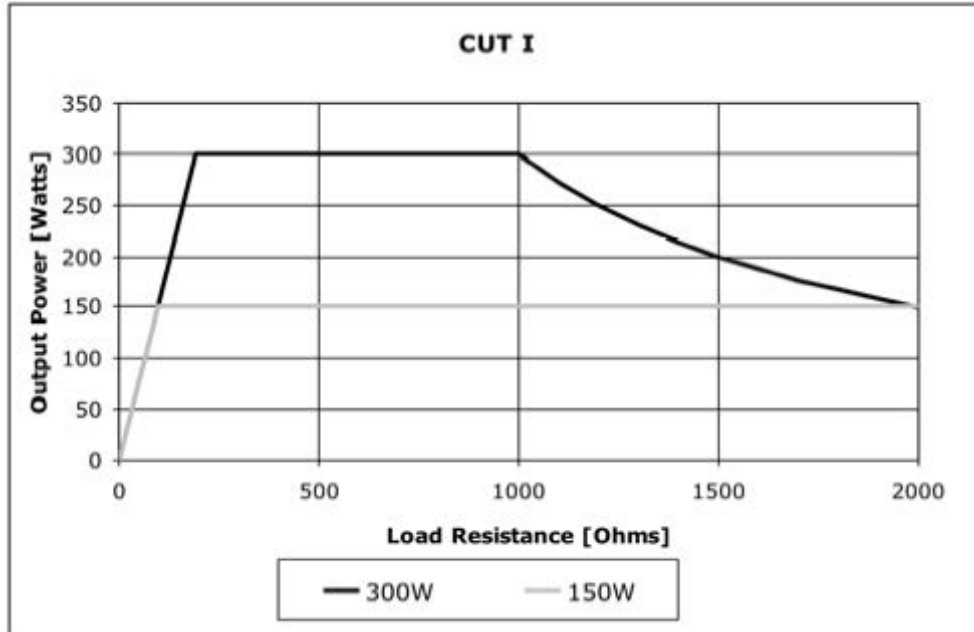


Figura A – 7 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Cut II

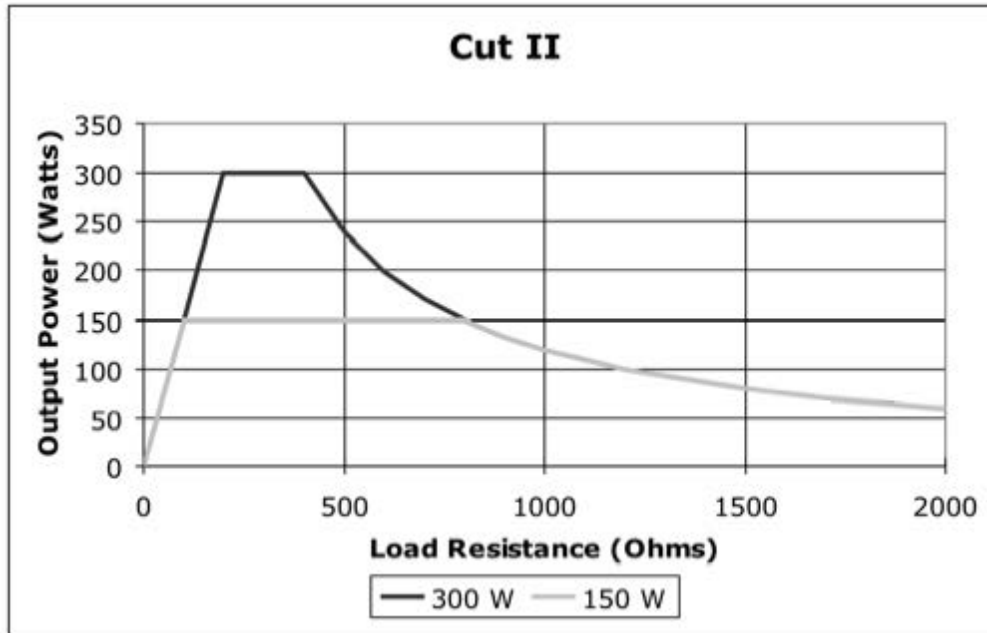


Figura A – 8 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Blend (1, 2, 3, 4)

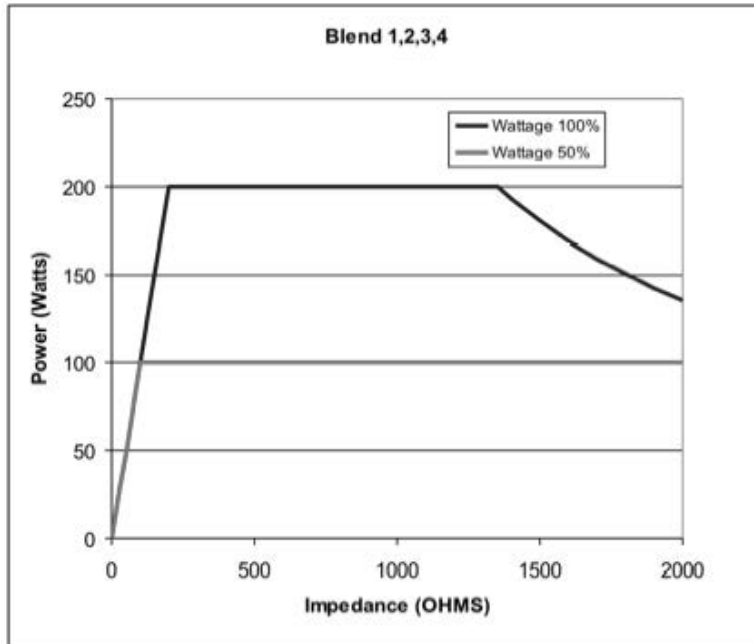


Figura A – 9 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Pinpoint

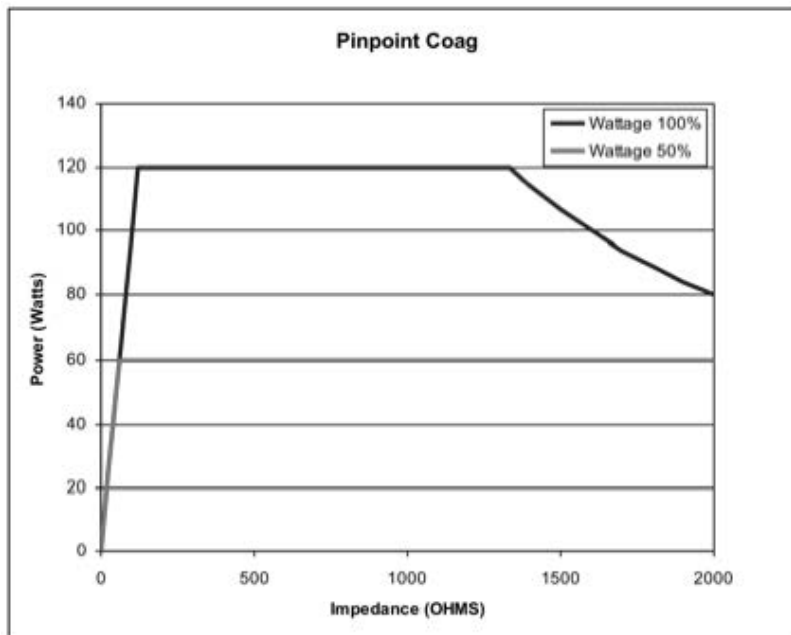


Figura A- 10 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Spray

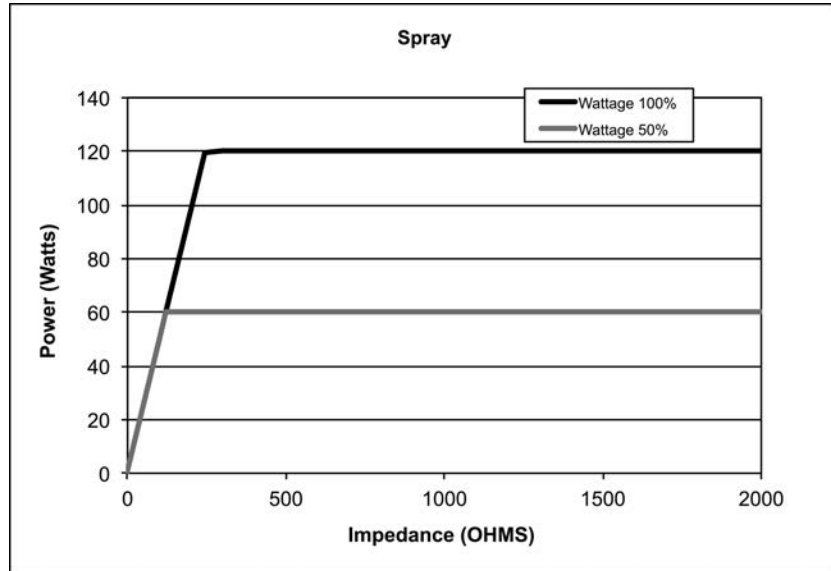


Figura A - 11 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Gentle Coag

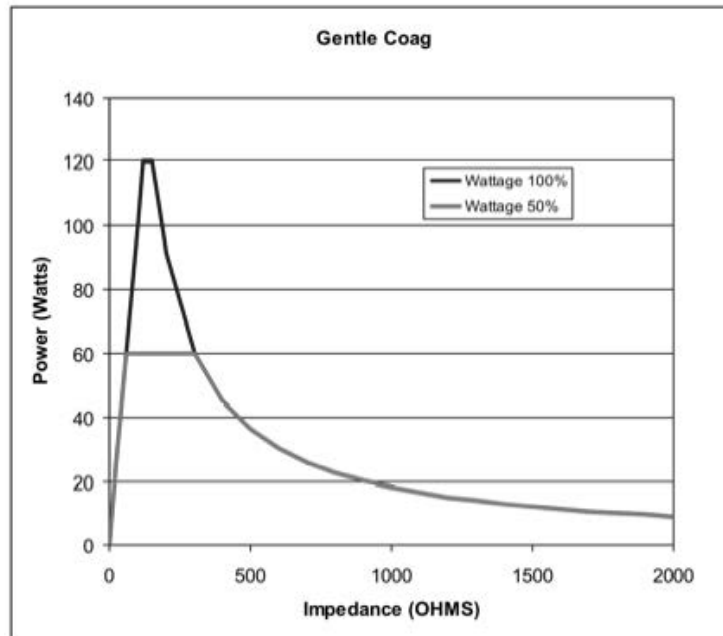


Figura A- 12 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Macro Bipolar

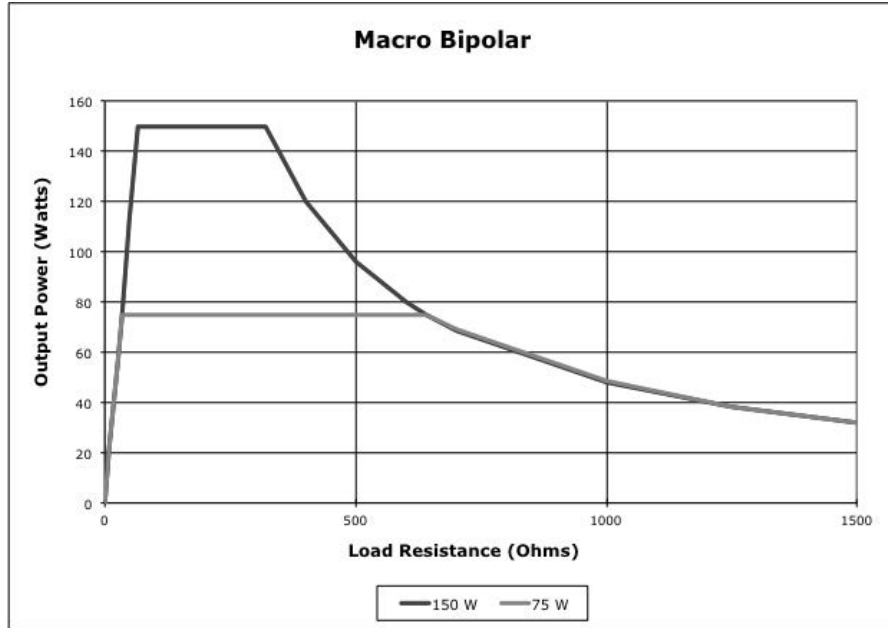


Figura A- 13 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Micro Bipolar

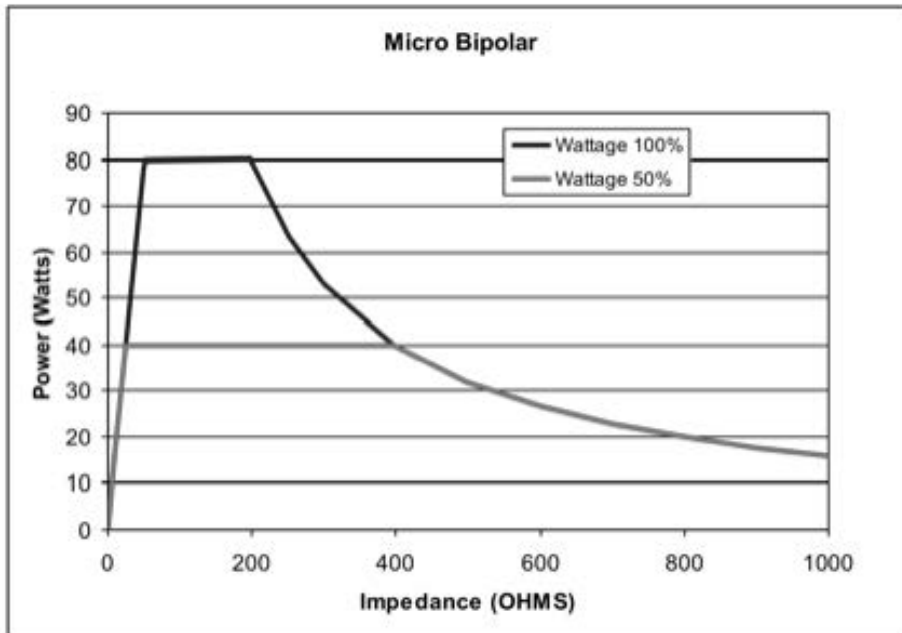


Figura A- 14 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Standard Bipolar

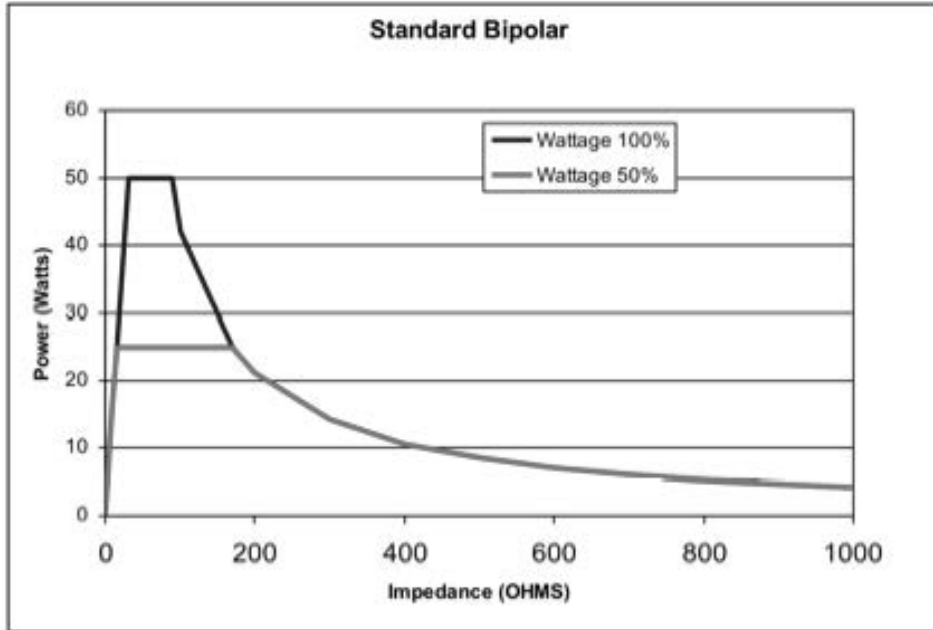
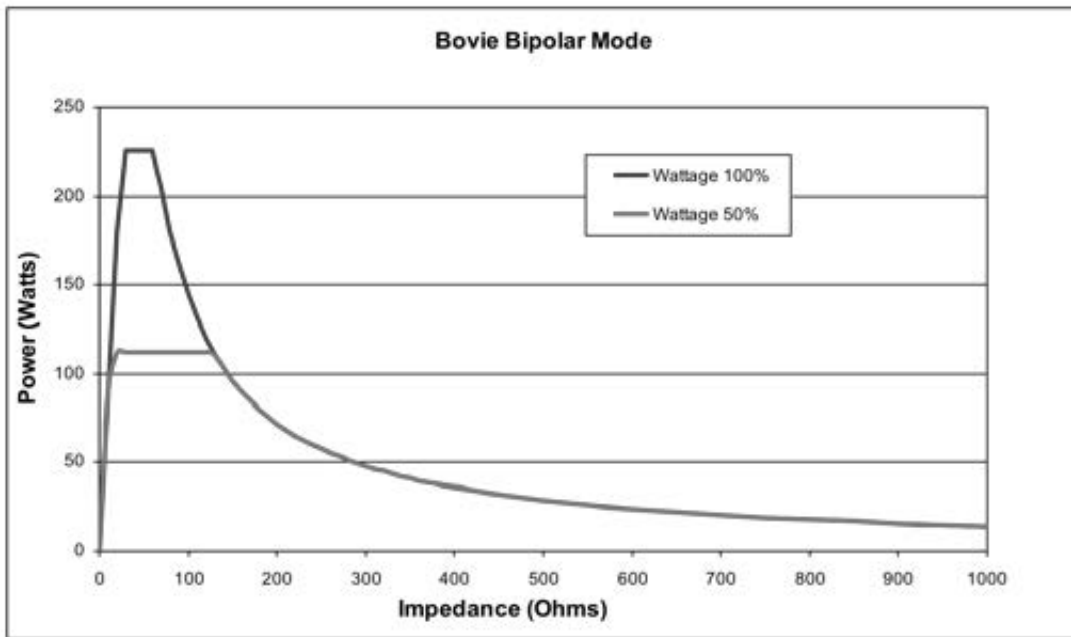


Figura A- 15 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Bovie® Bipolar (continuo, sin pulsaciones)





GARANTÍA

Bovie Medical Corporation, garantiza que todos productos fabricados por ellos funcionaran sin defectos de fabricación bajo condiciones normales de uso y servicio para el período que se establece a continuación.

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

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

Los periodos de garantía para los productos de Bovie Medical Corporation son los siguientes:

- Generadores Electroquirúrgicos: Cuatro años a partir de la fecha de envío al cliente.
- Fijaciones de Montaje (todos los modelos): Dos años a partir de la fecha de envío al cliente.
- Interruptores de Pedal (todos los modelos): Un año a partir de la fecha de envío al cliente.
- Electrodo de Retorno 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 sustituye cualquier otra garantía expresa o implícita entre ellas y sin limitaciones, aquellas de comerciabilidad, adecuación para un fin particular y todas las otras obligaciones o responsabilidades por parte de Bovie Medical Corporation.

Bovie Medical Corporation 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 Bovie Medical Corporation.

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

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

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

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

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

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA

www.BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com
U.S. Phone 1 800 537 2790 • Int'l. Phone +1 727 384 2323

MC-55-225-006_6-ES
2018-06-13



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

