

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 <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>.

Equipo, cubierto en este Manual:

Guía del Usuario • Bovie® IDS-310

Nº de Referencia: IDS-310

Información de contacto

Aspen Surgical Products, Inc.

6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI 49316 USA

Phone: 616-698-7100 • Toll- Free: 888-364-7004

aspensurgical.com



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

UK REP



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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

©2025 Aspen Surgical Products oración. Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción del contenido de la presente publicación por cualquier medio sin la autorización de Aspen Surgical Products oración..

Bovie® Numero de artículo № MC-55-225-006_8-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.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products, al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.

ÍNDICE

Equipo, cubierto en este Manual:	iii
Información de contacto	iii
CONVENCIONES ADOPTADAS EN ESTA GUÍA	iii
INTRODUCCIÓN DE BOVIE® IDS-310	1
INDICACIONES DE USO	2
FUNCIONAMIENTO	2
USO PREVISTO	2
SEGURIDAD	2
CONTRAINDICACIONES	6
ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN	6
CARACTERÍSTICAS	7
COMPONENTES Y ACCESORIOS	9
ACCESORIOS ADICIONALES	9
CONTROLES, INDICADORES Y CONECTORES DE SALIDA	11
PANEL FRONTAL	12
Símbolos en el panel frontal	12
Símbolos en el panel frontal (continuación)	13
CONTROLES DE PREAJUSTES	14
INDICADORES	18
INTERRUPTOR PARA ENCENDER O APAGAR LA ALIMENTACIÓN Y CONECTORES DE SALIDA	19
PANEL TRASERO	20
Símbolos en el panel trasero	20
PRIMEROS PASOS	21
INSPECCIÓN INICIAL	22
INSTALACIÓN	22
COMPROBACIÓN PRELIMINAR DEL FUNCIONAMIENTO	22
Instalación de la Unidad	22
Comprobación de la alarma del electrodo de retorno	23
VERIFICACIONES PRELIMINARES DEL RENDIMIENTO	23
UTILIZANDO BOVIE® IDS-310	25
INSPECCIÓN DEL GENERADOR Y LOS ACCESORIOS	26
CONFIGURACIÓN DE SEGURIDAD	26
Comprobación de modo Bipolar (con interruptor de pedal bipolar)	27
Comprobación de modo Monopolar (con interruptor de pedal)	28
Comprobación de modo Monopolar (con mango)	28
PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA	28
PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA MONOPOLAR	29

Aplicación del Electrodo de Retorno	29
Selección y Ajuste del Nivel de Potencia	29
Conexión de Accesorios.....	30
Controles de Modo Blend.....	30
PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA BIPOLAR.....	30
Amperímetro Virtual	30
Modos Bipolares Macro, Micro y Standard.....	31
Modo Bovie® Bipolar.....	31
Memorización de los modos de radio frecuencia RF	31
Resumen de la Función de Memoria.....	31
Ajustando Valores Predeterminados (Preajustes)	32
Función de Memoria (el último preajuste del modo de radiofrecuencia RF seleccionado)	32
AJUSTE Y RECUPERACIÓN DE LOS PREAJUSTES BIPOLARES PARA MODO BIPOLAR	32
Preferencias de Configuración del modo Bipolar.....	33
Función de Preferencias del modo Bipolar. Resumen de la Función	33
Opciones de Preferencias de Configuración del modo Bipolar	33
Configurando sus Preferencias de Preajuste Bipolar	33
Ejemplos de Preferencias de Configuración del modo Bipolar	34
ACTIVACIÓN DE LA UNIDAD	36
ACTIVACIÓN DE FUNCIÓN AUTO BIPOLAR	37
SEGURIDAD DURANTE LA ACTIVACIÓN	37
MANTENIMIENTO DE BOVIE® IDS-310	40
LIMPIEZA.....	41
INSPECCIÓN PERIÓDICA.....	41
SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES	41
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	42
MENSAJES DE CÓDIGOS DE ERRORES INSTANTÁNEOS DEL SISTEMA	43
MENSAJES DE ERRORES FATALES DEL SISTEMA	44
PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICA DE REPARACIÓN	46
RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	47
DEVOLUCIÓN DEL GENERADOR PARA REPARACIÓN.....	47
Paso 1 – Obtener número de autorización de artículos devueltos.....	47
Paso 2 – Limpieza del generador.....	47
Paso 3 – Envío del generador	47
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	48
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	49
Potencia de Entrada	49
Ciclo de Trabajo.....	49
Dimensiones y Peso.....	49
Parámetros de Funcionamiento	49
Transporte.....	49
Almacenamiento	49
Volumen de Audio.....	50
Detección de Presencia de Electrodo de Retorno.....	50
Corriente de Fuga de Alta Frecuencia RF	51
ESTÁNDARES Y CLASIFICACIONES IEC (COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL)	51

Equipo Clase I (IEC 60601-1).....	51
Equipo de Tipo CF (IEC 60601-1) / Protección contra Desfibrilador.....	51
Resistencia a Derrame de Líquidos (IEC 60601-2-2).....	51
Interferencias Electromagnéticas.....	51
Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2)	51
Tensiones Transitorias (Transferencia de tensión del Generador de Emergencia a la red).....	51
CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL DE SALIDA.....	52
Máxima potencia de salida para modos monopolares y bipolares.....	52
CUMPLIMIENTO DE EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA).....	52
CURVAS DEL NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA.....	56
GARANTÍA.....	64

LIST OF FIGURES

Figura 2 – 1 Disposición de controles, indicadores y conectores de salida en el panel frontal	12
Figura 2 – 2 Disposición de los conectores y los controles en el panel trasero.	20
Figura 5 – 1 Portafusibles	41
Fi Figura A – 1 Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modo CUT.....	56
Figura A – 2 Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modo COAG.....	56
Figura A – 3 Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modos BIPOLAR Macro, Micro y Standard	57
Figura A – 6 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo Cut I.....	59
Figura A – 7 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo CUT II.....	59
Figura A – 8 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo BLEND (1, 2, 3, 4)	60
Figura A – 9 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo PINPOINT COAGULATION	60
Figura A– 10 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo SPRAY COAGULATION.....	61
Figura A – 11 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo GENTLE COAGULATION	61
Figura A– 12 Potencia de salida frente la impedancia en modo MACRO BIPOLAR.....	62
Figura A– 13 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo MICRO BIPOLAR.....	62
Figura A– 14Potencia de salida frente la impedancia en modo STANDART BIPOLAR.....	63

INTRODUCCIÓN DE BOVIE® IDS-310

Esta sección incluye la siguiente información:

- Descripción
- Principio de Funcionamiento
- Uso Previsto
- Seguridad
- Contraindicaciones
- Especificación de la Aplicación
- Características
- Componentes y Accesorios
- Accesorios Adicionales

ATENCIÓN:

Antes de utilizar el generador, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas.

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

Los accesorios y equipos electroquirúrgicos están indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios formados en su uso.

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

Descripción

El generador electro quirúrgico 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 para el usuario y boletines técnicos visite <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>.

FUNCIONAMIENTO

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

USO PREVISTO

El generador electro quirúrgico Bovie® IDS-310 está destinado para Destinatados al corte, la coagulación y la ablación de tejidos.

AVISO:

Bovie® IDS-310 no está destinado para 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.

El equipo de electrocirugía se utiliza de forma segura por los médicos en una variedad de 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 del 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 por 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 pueden aumentar 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 asociados con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición.

Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro 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 cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad.

No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

Riesgo de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación del generador a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.

Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desconecte 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 modificación 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 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 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 resistentes a todos los modos y niveles de potencia.

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

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

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

Los equipos y accesorios adicionales utilizados deben ser resistentes nominalmente 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 Bovie® IDS-310 RF, cuando esta configurado normal, 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.

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.

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

Al utilizar el modo Cut, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1.000 V pico max.

Al utilizar el modo Blend, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1 870 V pico max.

Al utilizar el modo Coag, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior 4000 Vpico max.

Al utilizar el modo Bipolar, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior 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 electroquirúrgicas, pueden hacer que dispositivos como los marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el marcapaso. Cuando planea el uso de aparatos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u 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 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. Consulte las instrucciones de uso.

El PACIENTE no debe entrar en contacto con partes metálicas que están conectadas a tierra o es necesario que estén conectadas a tierra (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.)

No utilice equipos electroquirúrgicas 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 y no intencionadas del paciente, incluso perforación de los órganos internos y necrosis tisular irreversible.

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

En algunas circunstancias existe la posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel fuera del campo operativo (por ejemplo, entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino 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 deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

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

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

Si el electrodo de retorno es defectuoso, se incrementa el riesgo de quemaduras en puntos fuera del campo operativo. Aspen Surgical Products 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 y 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 está diseñado de tal manera, que la posibilidad de aparición de estimulación neuromuscular sea mínima.

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 labpotencia de salida.

Si no 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 advertir 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, al menos que estos agentes sean aspirados.

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

Si para la limpieza o la desinfección se utilizan agentes inflamables, como disolventes de adhesivos, se debe permitir su evaporación antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia AF. Existe riesgo de agrupación de soluciones inflamables debajo del paciente o en surcos del cuerpo tales como el ombligo, y en las cavidades del cuerpo tales como la vagina. Los fluidos que se concentran en estas áreas deben ser absorbidos 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 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 la calidad de contacto) confirma si la resistencia total está dentro del rango de seguridad preestablecido. Para una operación segura son necesarios aplicación adecuada (p.ej. hidratación de la piel del paciente) e inspección visual del electrodo de retorno del paciente.

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

ATENCIÓN :

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

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

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

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 volumen de la señal acústica de activación a un nivel difícil de oír. El tono de activación indica 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 a la función de otros equipos electromagnéticos.

Cuando un equipo quirúrgico de alta frecuencia y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea al 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 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.

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

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 ± 30°

Fines médicos/indicaciones

- Para incisiones en tejidos, coagulación o allí donde se desee controlar el sangrado.

Lugar de Aplicación

- Tejido

Estado del Lugar

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

Beneficios clínicos

- Los principales beneficios para los pacientes son los de facilitar un procedimiento quirúrgico proporcionando un medio para cortar, coagular y realizar la ablación de tejidos.

Grupo destinatario del paciente— *

- Edad: de lactante a geriátrico.
- Peso: Sin restricciones
 - El paciente no debe ser el médico.

Perfil del Usuario

- Educación – Médico capacitado, asistente médico, enfermera, enfermera practicante, clínico. Sin máximo.
- 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:
 - Sin máximo
 - Deficiencias admisibles:
 - Dificultades de lectura leves/ deterioro de la visión o corrección de la visión hasta 20/20
 - Deterioro hasta un 40%, resultando a un 60% de la audición normal en 500 Hz a 2,0 kHz.

OBSERVACIONES:

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

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

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products, al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.

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

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

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

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

CARACTERÍSTICAS

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 proporcionan una 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 hemostasia en modo Blend

El modo Blend es una combinación de corte y hemostasia. Bovie® IDS-310 da la libertad al cirujano para ajustar el nivel deseado de la hemostasia. Nivel 1 es el modo de hemostasia mínima con el máximo efecto de corte. Nivel 4 es el modo de hemostasia 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 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.

- **Tres modos bipolares (Bipolar)**

Para los procedimientos que requieren una potencia de salida bipolar, el generador ofrece al cirujano tres modos Bipolares (Macro, Micro y Standard).

- **Configuraciones predefinidas**

El cirujano puede almacenar 10 configuraciones de RF definidos por el usuario para una fácil recuperación de los ajustes utilizados con frecuencia.

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

Bovie® 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 de electrodo de retorno dividido.

Antes de la activación, se recomienda la colocación del electrodo de retorno dividido (placa dividida) y la verificación visual de su indicador en el panel frontal. Después de conectar el electrodo 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.

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

El DFDS™ (Sistema Digital de Respuesta Rápida) mide la tensión y la corriente a 5000 veces por segundo y ajusta inmediatamente el nivel de la potencia respecto a la variación de la 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 posibilidad de elegir las diferentes funciones a través de un 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 la posibilidad 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 es recomendable 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 la incompatibilidad y operación insegura, le recomendamos que con Bovie® IDS-310 utilice los siguientes accesorios de 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 modo Cut</i>	
	Modos Cut (Cut I y Cut II)
	Modo Blend
<i>Controles de modo Coag</i>	
	Modo Pinpoint
	Modo Spray
	Modo Gentle
<i>Controles de modo Bipolar</i>	
	Modo Macro Bipolar
	Modo Micro Bipolar
	Modo Standard 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>Botones para seleccionar</i>	
	Seleccionar / Cambiar/ Ajustar configuraciones
	Recuperar
	Ajuste
<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>Interruptor para encender o apagar la alimentación y conectores de salida</i>	
	Apagado
	Encendido
	Electrodo de retorno (dividido)
	Electrodo de retorno (sólido)
	Monopolar 1 - mango monopolar 1 (para conexión monopolar de 3 clavijas)
	Monopolar 1 - mango monopolar 1 (para conexión monopolar de 1 clavija)
	Monopolar 2 - mango monopolar 2
	Mango de mano Bipolar

CONTROLES DE PREAJUSTES

Pantalla de Preajustes/Configuraci.n

Indica la selecci.n actual de uno de los 10 preajustes de RF (0-9) Se muestra un guion “-” cuando no est. seleccionado ning.n preajuste.

Bot.n Recall (recuperaci.n)
Alterna entre los 10 preajustes RF.

Bot.n Set (ajuste)
Guarda la configuraci.n deseada a uno de los 10 preajustes elegidos por el usuario. Mantenga pulsado el bot.n Set durante tres segundos para guardar la configuraci.n.



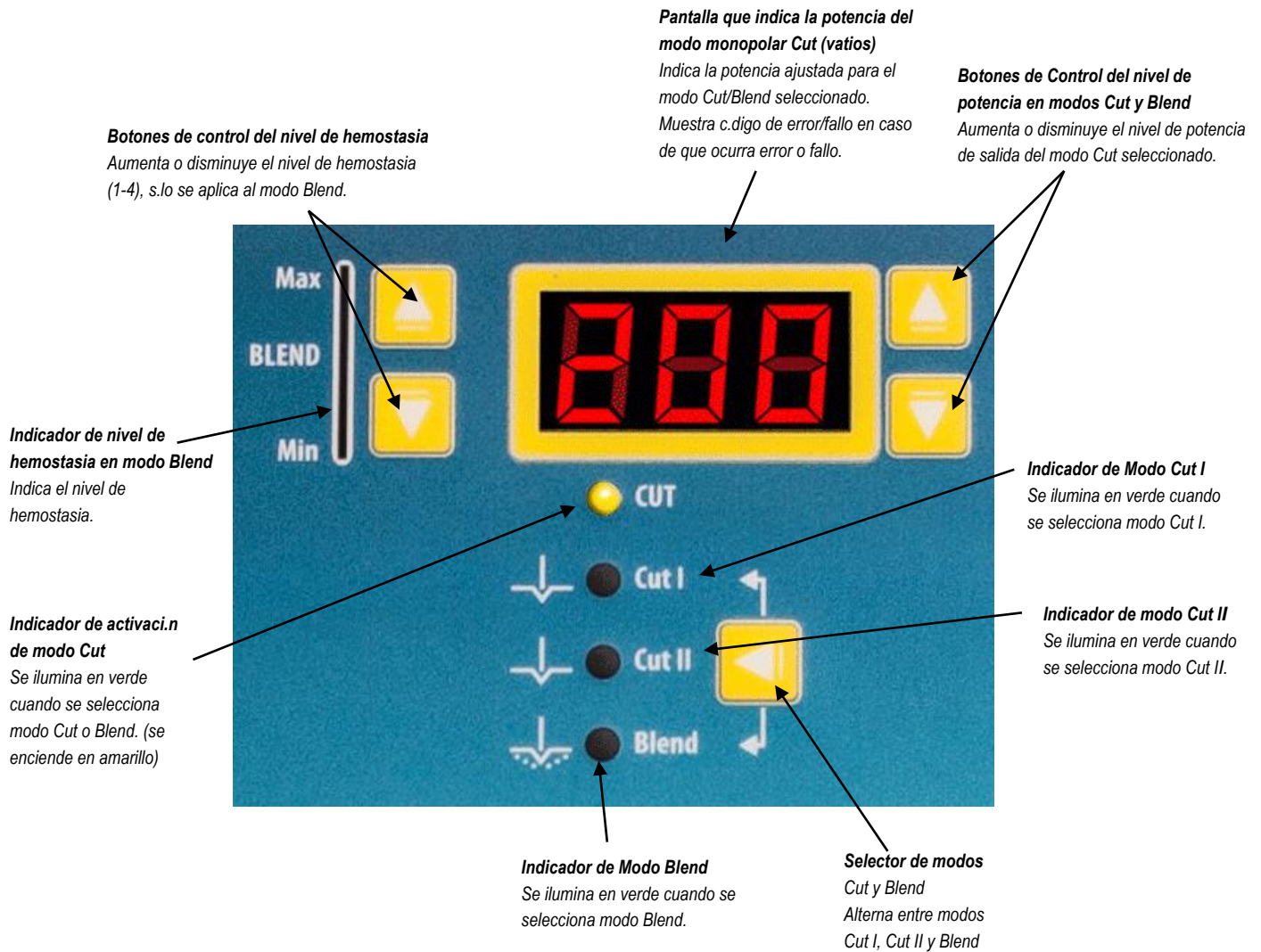
Indicador LED de Preajuste
Parpadea en la esquina inferior derecha de la pantalla de preajustes para indicar que el ajuste actual no es uno de los preajustes definidos por el usuario.

AVISOS:

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

Mientras la unidad est. activada, los botones Set (ajuste) y Recall (recuperaci.n) quedan bloqueados.

MODOS DE SALIDA DE POTENCIA MONOPOLAR



CONTROLES DEL MODO COAG

Pantalla que indica el nivel de potencia del modo Coag (vatios)

Indica la potencia programada para el modo Coag seleccionado. Muestra c.digos de error/fallo en caso de que ocurra error o fallo.

Botones de control de la potencia en modo Coag

Aumenta o disminuye el nivel de potencia de salida del modo Coag seleccionado.

Indicador de activaci.n de modo Coag

Se ilumina cuando se activa el modo Coag.

Indicador de modo Pinpoint

Se ilumina en verde cuando se selecciona el modo Pinpoint.

Selector de modo Pinpoint, Spray y Gentle.

Alterna entre modos Pinpoint, Spray y Gentle.



Indicador de modo Gentle

Se ilumina en verde cuando se selecciona el modo Gentle.

Indicador de modo Spray

Se ilumina en verde cuando se selecciona el modo Spray.

CONTROLES DE MODO BIPOLAR Y FUNCIÓN AUTO BIPOLAR

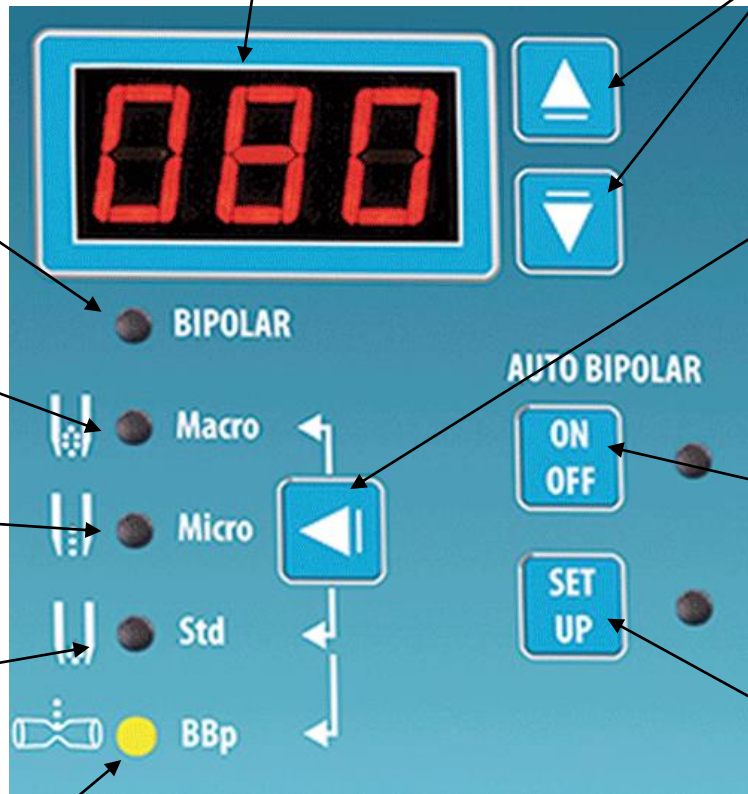
Pantalla que indica el nivel de la potencia del modo Bipolar (vatios)
 Indica la potencia programada para los modos Bipolar.
 Muestra c.digos de error/fallo en caso de que ocurra error o fallo.

Botones de control de la potencia en modo Bipolar
 Aumenta o disminuye el nivel de potencia de salida para el modo Bipolar seleccionado.

Selector de Modo Bipolar
 Alterna entre los modos bipolares Macro, Micro y Standard.

Botón ON/OFF (encendido/apagado) para Función Auto Bipolar
 Pulse el botón para encender (ON) o apagar (OFF) la función Auto Bipolar.

Preferencias de Configuración del modo Bipolar
 Pulse el botón para entrar/salir del modo de configuración.



Indicador de activaci.n de modo Bipolar
 Se ilumina cuando se activa el modo Bipolar. (se ilumina en azul)

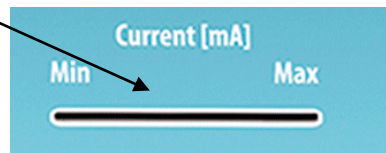
Indicador de modo Macro
 Se ilumina en verde cuando se selecciona el modo Macro Bipolar.

Indicador de modo Micro
 Se ilumina en verde cuando se selecciona el modo Bipolar Micro.

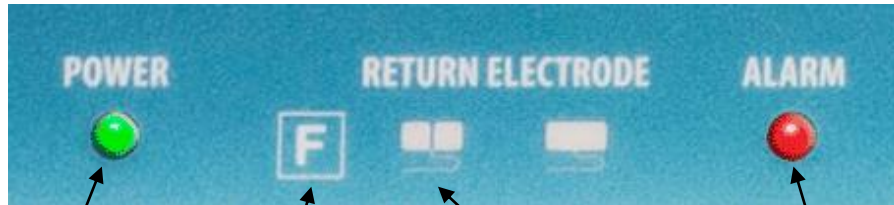
Indicador de modo Standard (Std.)
 Se ilumina en verde cuando se selecciona el modo Standard Bipolar.

Indicador de Modo Bovie. Bipolar (BBp)
 Se ilumina en verde cuando se selecciona el modo Bovie. Bipolar.

Amper.metro 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 activaci.n del modo Bipolar. Se ilumina para los modos MACRO, MICRO, STANDARD y BOVIE. BIPOLAR. El nivel se muestra a trav.s de LED verdes.



INDICADORES



Indicador de Potencia

Se ilumina en verde cuando la alimentación principal está conectada.

Indicador de electrodo de retorno dividido

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

Indicador de electrodo de retorno sólido

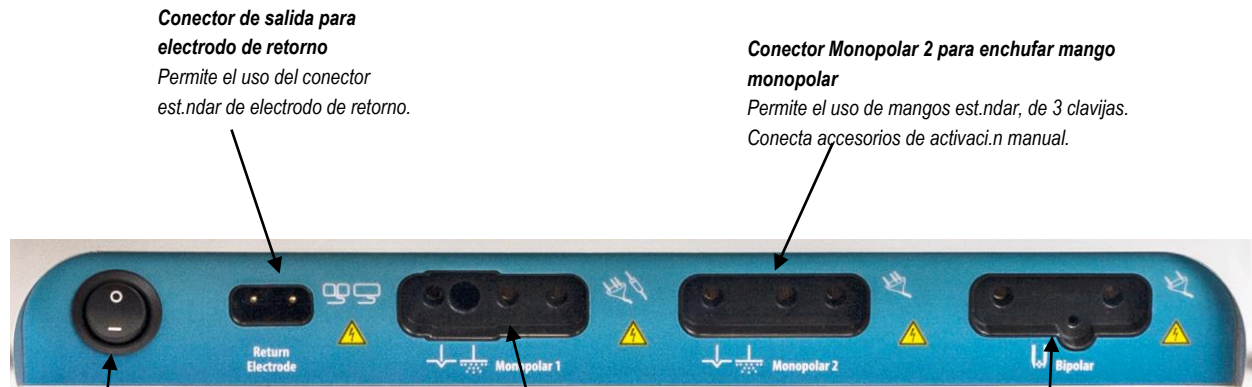
Se ilumina en verde cuando el sistema detecta placa única.

El indicador de electrodo sólido solo detecta cuando el electrodo de retorno se conecta a la unidad. La unidad no monitorea si el posicionamiento de la placa sobre el paciente es correcto.

Indicador de alerta

Se ilumina en rojo cuando el sistema detecta condición de alerta del electrodo de retorno.

INTERRUPTOR PARA ENCENDER O APAGAR LA ALIMENTACIÓN Y CONECTORES DE SALIDA



Conector de salida para electrodo de retorno
Permite el uso del conector estándar de electrodo de retorno.

Conector Monopolar 2 para enchufar mango monopolar
Permite el uso de mangos estándar, de 3 clavijas.
Conecta accesorios de activación manual.

Interruptor de encendido (ON)/apagado (OFF)
Enciende o apaga la unidad.

Conector de salida Monopolar 1 para enchufar accesorios de activación manual/de pedal.
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 Bipolar
Permite el uso de cables estándar para mangos bipolares. Conecta accesorios bipolares.

PANEL TRASERO

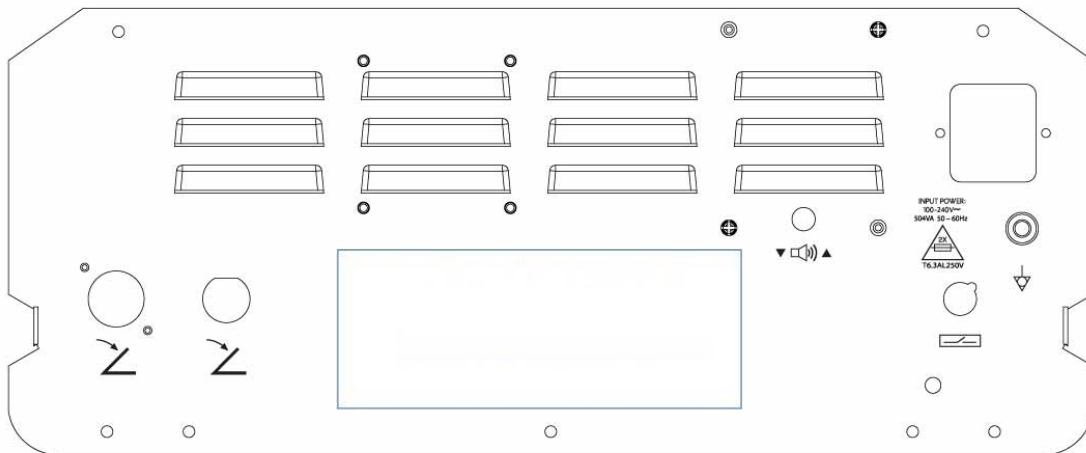


Figura 2 – 2 Disposición de los conectores y los controles en el panel trasero.

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
	Dispositivo médico
	Identificador único del producto
	Número de serie
	Número de referencia
	Precaución
	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.

NOTA:

**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 Aspen Surgical Productsoración. Para instrucciones de devolución póngase en contacto con su representante de ventas Bovie®.*

PRIMEROS PASOS

Esta sección 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 Aspen Surgical Productsoración.

No utilice equipo dañado.

INSTALACIÓN

Coloque Bovie® IDS-310™ en cualquier superficie plana con un ángulo de inclinación no superior a 10°. La unidad se 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, cuya frecuencia y características de voltaje coincidan con los que figuran en la parte trasera de la unidad.

COMPROBACIÓN PRELIMINAR 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. Esto puede provocar quemaduras.

AVISO:

Se recomienda el uso de accesorios de la marca Bovie®. Consulte las instrucciones de uso de los 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 de apagado (OFF) (O) 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 de encendido (ON) (I). Verifique que el autodiagnóstico se ha completado con éxito a través de:
Se ha completado una serie de tonos de prueba
 - Todos los indicadores se iluminan
 - Todas las pantallas de indicación digitales muestran el número 8.
5. Si utiliza interruptor de pedal, conecte un adaptador monopolar para accesorio de pedal (A1255A) al conector de salida Monopolar 1 y un interruptor de pedal monopolar al conector de entrada, situado 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 vatio.
2. Pulse el botón de Coag del mango. Verifique que la alarma suena durante tres segundos y la luz de alerta del electrodo de retorno del paciente se ilumina, eso 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 que la alarma está sonando, no cambia el volumen de la misma.

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 cualificado que esté familiarizado con los dispositivos de electrocirugía. La prueba debe incluir la comprobación de todos los modos de operación para el funcionamiento adecuado y la potencia de salida.

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

ATENCIÓN:

Antes de utilizar el generador, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas.

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

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 por 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 pueden aumentar 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 asociados con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición.

Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro 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 cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad.

Riesgo de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación del generador 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 del interfaz del generador.

Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desconecte 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 modificación 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, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.

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

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 y no intencionadas del paciente, incluso perforación de los órganos internos y necrosis tisular irreversible.

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

En algunas circunstancias existe la posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel fuera del campo operativo (por ejemplo, entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino 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, cumpla con una o más de las siguientes medidas:

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

Si el electrodo de retorno es defectuoso, se incrementa el riesgo de quemaduras en puntos fuera del campo operativo. Aspen Surgical Products 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 y 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/o no permiten un enfriamiento adecuado de la unidad.

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

Un paro en el funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Una unidad de respaldo debe estar disponible para su uso.

No baje el volumen de la señal acústica de activación a un nivel difícil de oír. El tono de activación indica 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 (BV-1254B).
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 poners en estado de reposo.

Comprobación de modo Monopolar (con interruptor de pedal)

1. Conecte el interruptor de pedal monopolar.(BV-1253B).

2. Conecte un electrodo de retorno sólido al conector de salida del electrodo de retorno. Asegúrese que el indicador verde del electrodo de retorno sólido 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 monopolares a la vez. En los modos Cut I, Cut II, Blend (1, 2, 3, 4), Pinpoint y Gentle Coag 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 al conector de salida de mango Monopolar 1 y Monopolar 2.

2. Conecte un electrodo de retorno sólido al conector de salida del electrodo de retorno. Asegúrese que el indicador verde del electrodo de retorno sólido se ilumina.

3. Active sucesivamente los controles del interrupción manual de los modos Cut y Coag para Monopolar 1 y Monopolar 2. Compruebe que cada control activa el indicador y el tono correctos.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA

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

2. Coloque el generador en una superficie plana y estable, p.ej. una mesa, plataforma o carro médico. Se recomiendan carros con ruedas conductoras. Para obtener más detalles, consulte los procedimientos de su institución o las normas y reglas locales. Proporcione al menos de 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) (—). 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 termina con éxito se escucha 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 desactivará. Anote el código de error y consulte 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.

Aplicación del Electrodo de Retorno

Para la seguridad máxima del paciente, Aspen Surgical Productsoración 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 con 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 fabricado 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 efectúa 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 efectúa 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 efectúa pulsando los botones de arriba o abajo a la derecha de la pantalla de ajuste del nivel de potencia de modo Coag.

Conexión de Accesorios

1. Conecte a un dispositivo monopolar de 3 clavijas en uno de los conectores de salida monopolares en la parte frontal de la unidad.

Si está utilizando ...	Conéctelo a ...
mango de 3 clavijas estándar con activación manual	toma de salida con activación manual Monopolar 1 o 2
mango con la activación del pie	conector de salida con activación pie Monopolar 1 (A1255A)

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 (niveles de modo Blend 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 hemostasia

AVISO:
Hay 4 niveles de hemostasia 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 para 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.
5. Seleccione los ajustes de potencia deseados para modo Bipolar.
6. Para activar el modo Bipolar, presione el pedal del interruptor de pie.

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		Modo Bovie® Bipolar	
De 0>= to <150ma +/- 10%	No LEDs iluminado	De 0>= to <150ma +/- 10%	No LEDs iluminado
De 150 to >300ma +/- 10%	1 LEDs iluminado	De 150 to 500ma +/- 10%	1 LEDs iluminado
De 300 to 400ma +/- 10%	2 LEDs iluminado	De 500 to 850ma +/- 7%	2 LEDs iluminado
De 400 to 550ma +/- 7%	3 LEDs iluminado	De 850 to 1200ma +/- 5%	3 LEDs iluminado
De 550 to 700ma +/- 7%	4 LEDs iluminado	De 1200 to 1600ma +/- 5%	4 LEDs iluminado
De 700 to 850ma +/- 7%	5 LEDs iluminado	De 1600 to 2000ma +/- 5%	5 LEDs iluminado
De 850 to 1000ma +/- 5%	6 LEDs iluminado	De 2000 to 2400ma +/- 5%	6 LEDs iluminado
De 1000 to 1150ma +/- 5%	7 LEDs iluminado	De 2400 to 2800ma +/- 5%	7 LEDs iluminado
De 1150 to 1300ma +/- 5%	8 LEDs iluminado	De 2800 to 3200ma +/- 5%	8 LEDs iluminado

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.

Memorización 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 piloto 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 W	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	

• Durante el funcionamiento de la unidad fuera de un preajuste definido por el usuario (pequeño piloto 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 o Standard) y su ajuste de potencia. Al almacenar, sólo la información mostrada en la pantalla de visualización se guardará en la memoria de la unidad.



Ajustando Valores Predeterminados (Preajustes)

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

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

Una vez seleccionados 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 piloto 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 piloto 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.

Mientras la unidad está activada, los botones Set (ajuste) y Recall (recuperación) quedan bloqueados.

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 la pantalla de visualización se guardará en la memoria de la unidad.

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.

NOTA:

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

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 ignorados.
- 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.

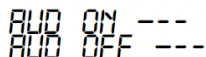
Ejemplos de Preferencias de Configuración del modo Bipolar

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:



The image shows two 7-segment displays. The top display shows 'AUD ON' and the bottom display shows 'AUD OFF'. Each display has three dashes to its right, indicating the remaining segments of the display.

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 50 SEC      DEL 1.50 SEC
DEL 1.00 SEC    DEL 2.00 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 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. Modo Monopolar Cut - 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. Modo Monopolar Coag - 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 o, Standard, 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.

NOTA:

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

6. Después de su uso, apague el generador dejando el interruptor en posición apagado (OFF) (O).
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 de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica y causar choque eléctrico, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

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

Peligro de fuego / explosión - Las siguientes sustancias pueden aumentar 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 intestino grueso
- Atmósferas enriquecidas con oxígeno
- Agentes oxidantes (como ambientes ricos en óxido nitroso [N₂O]).

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

Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Cuando se utiliza con fines y/o procedimientos pediátricos, realizados en pequeñas estructuras anatómicas, puede requerir un nivel de potencial más bajo. 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 electroquirúrgicos, pueden hacer que dispositivos como los marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el marcapaso. Cuando planea el uso de aparatos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u 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 una configuración de potencia que excedería la tensión máxima de alta frecuencia aceptable para cada accesorio. Elija sólo accesorios resistentes a todos los modos y niveles de potencia.
Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos de retorno, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.
Algunos accesorios tienen varios botones para conseguir diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características de los accesorios y los ajustes del modo adecuados antes de su activación.
Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.
Los equipos y accesorios adicionales utilizados deben ser resistentes nominalmente 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.
El nivel de potencia de salida elegido debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.
La potencia de salida muy baja o el fallo de Bovie® IDS-310 RF, cuando está configurado normal, 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 deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1.000 V pico max.
Al utilizar el modo Blend, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior a 1 870 V pico max.
Al utilizar el modo Coag, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior 4000 Vpico max.
Al utilizar el modo Bipolar, el equipamiento asociado y los accesorios activos deben ser resistentes a una tensión nominal igual o superior 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 ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador está diseñado de tal manera, que la posibilidad de aparición de estimulación neuromuscular sea mínima.
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 (N ₂ O) 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, para la limpieza y la desinfección, se deben utilizar agentes no inflamables.
Si para la limpieza o la desinfección se utilizan agentes inflamables, como disolventes de adhesivos, se debe permitir su evaporación antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia AF. Existe riesgo de agrupación de soluciones inflamables debajo del paciente o en surcos del cuerpo tales como el ombligo, y en las cavidades del cuerpo tales como la vagina. 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 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 con la función de otros equipos electromagnéticos.

Cuando un equipo quirúrgico de alta frecuencia y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea al 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 que el paciente no sufra quemaduras cuando se usa un electrodo dividido, no active la unidad si el indicador del electrodo sólido está iluminado en verde o el indicador de alarma rojo permanece iluminado en rojo. Esto podría indicar colocación inadecuada de la almohadilla o circuito defectuoso del NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto).

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

Examine todos los accesorios y sus conexiones al electrogenerador antes de su uso. Asegúrese que los accesorios funcionan de forma correcta. Una conexión incorrecta puede producir arcos eléctricos, chispas, mal funcionamiento de los accesorios o 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, Publicación 96- 128, Septiembre, 1996.

MANTENIMIENTO DE BOVIE® IDS-310

Esta sección cubre los siguientes temas:

- Limpieza
- Inspección Periódica
- Sustitución de Fusibles

Aspen Surgical Productsoración 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.

NOTA:

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

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

INSPECCIÓN PERIÓDICA

Cada seis meses inspeccione visualmente 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 justo 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 unos nuevos f con los mismos parámetros.
5. Inserte el soporte de los fusibles en el conector de entrada del cable de alimentación.

AVISO:

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

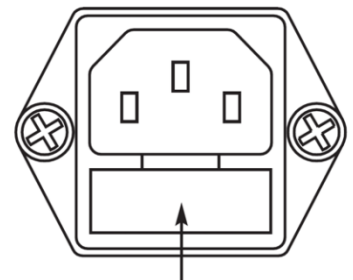


Figura 5 – 1 Portafusibles

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 esta indicado aquí, se requiere servicio. Apague la unidad y llame a +1-888-364-7004.

NOTA:

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

MENSAJES DE CÓDIGOS DE ERRORES INSTANTÁNEOS DEL SISTEMA

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

Código del Fallo	Descripción	Acción Recomendada
F1	El botón Cut del mango 1 esta pulsado durante el encendido inicial 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 y repita el reinicio.</p> <p>3. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Bovie® al tel: +1-888-364-7004.</p>
F2	El botón Coag del mango 1 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F3	El botón Cut del mango 2 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F4	El botón Coag del mango 2 esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F5	El pedal Cut del interruptor de pedal monopolar está pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F6	El pedal Coag del interruptor de pedal monopolar está pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F7	El pedal Bipolar del interruptor de pedal bipolar esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F8	El botón de activación del modo Bipolar esta pulsado durante el encendido inicial del aparato.	
F9	Activación simultánea de interruptor de pedal y mango o cualquier otra combinación. Esto no se aplica a la activación de modo Spray.	
F10	Intento de activación de interruptor de pedal monopolar o bipolar, cuando no se detecta conexión de interruptor de pedal o el interruptor de pedal no es aprobado por Bovie®.	
F11	Intento de activación de mango monopolar 1 cuando no hay mango monopolar de activación por pedal conectado al conector de salida de mango Monopolar 1.	

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 la especificada, chequeo digital	1. Apague la unidad (para errores de temperatura, deje enfriar la unidad durante 20 minutos). 2. Encienda la unidad. 3. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Bovie® al Tel:+1-888-364-7004.
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, reajuste, modificaciones o reparaciones se realizaron por personas autorizadas por Aspen Surgical Productsoración.
- La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple las normas locales y los requisitos reglamentarios, tales como IEC y BSI.
- El uso del equipo sigue las instrucciones de utilización de Aspen Surgical Productsoración.

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 Aspen Surgical Productsoración. Póngase en contacto con su representante de Bovie® Medical Corporación 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 Aspen Surgical Productsoración para obtener asistencia. Si se le indica enviar el generador a Aspen Surgical Productsoración, 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 Aspen Surgical Productsoración.

Paso 1 – Obtener número de autorización de artículos devueltos.

Llame al Centro de Servicio de Atención al Cliente de Aspen Surgical Productsoración 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, país 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.

NOTA:

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

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

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

Paso 3 – Envío del generador

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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Todas las especificaciones son nominales y sujetas 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, 200 W @ 300 ohmios) el generador es adecuado para tiempos de activación de 10 segundos en modo encendido, seguido de 30 segundos en modo apagado durante 30 minutos.

La temperatura interna del equipo tiene que controlarse continuamente. Si la temperatura sobrepasa los 75°C, sonará la alarma y la potencia de salida se desactivará.

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 ambiental	de 10° a 40° C
Humedad relativa	de 30% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	de 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

Transporte

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

Almacenamiento

Margen de temperatura ambiental	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 est.ndar para generadores monopares. 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 Bipolar) y a los tonos de alerta (alertas de electrodo de retorno y del sistema) a una distancia de un metro. Los tonos de alerta cumplen con los requisitos de la normativa IEC 60601-2-2.

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 Todos los Modos Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz
Duración	Continúa, mientras que el generador este 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 reducci.n de la Corriente de Salida = 610Hz +/- 10 Hz para 100ms +/- 10m

Señal Acústica para Errores Momentáneos

Volumen (no ajustable)	> 65 dBA
Señal Acústica para Errores Momentáneos	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 reducci.n 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.

ESTÁNDARES Y CLASIFICACIONES IEC (COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL)

Equipo Clase I (IEC 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 de Tipo CF (IEC 60601-1) / Protección contra Desfibrilador



Bovie® IDS-310 proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas, sobre todo con respecto a las posibles fugas de corriente. El equipo es 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 (IEC 60601-2-2)

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

Interferencias Electromagnéticas

Cuando 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 compatibilidad electromagnética. IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2.

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 modos monopolares y bipolares

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

Modo	Potencia Max.	Carga Nominal	Frecuencia de Salida	Tasa de Repetición	Ciclo de Trabajo	Máximo pico de tensión (Vpico max)	Factor de cresta (Amplitud)* (Carga Nominal)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	N/A	N/A	1000V	1.7 \pm 20%
Cut II	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	N/A	N/A	750V	1.7 \pm 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	75% ciclo de trabajo	1320V	1.8 \pm 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	62.5% ciclo de trabajo	1475V	2.0 \pm 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	50% ciclo de trabajo	1650V	2.2 \pm 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	37.5% ciclo de trabajo	1870V	2.4 \pm 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	25% ciclo de trabajo	1800V	3.1 \pm 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	350 to 450 kHz	20 to 45 kHz	De 5.9 a 14.2% ciclo de trabajo	4000V	6.0 \pm 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	N/A	N/A	450V	1.6 \pm 20%
Macro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	N/A	N/A	600V	1.5 \pm 20%
Micro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	N/A	N/A	500V	1.5 \pm 20%
Standard Bipolar	80 W	50 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	N/A	N/A	250V	1.5 \pm 20%
Bovie® Bipolar	225W	25 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	N/A	N/A	250V	1.5 \pm 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 deben ser instaladas y mantenidas de acuerdo con la información de EMC 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 Bovie® IDS-310. Bovie® IDS-310y 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 portátiles y móviles y Bovie® IDS-310.			
Bovie® 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 Bovie® IDS-310 puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y Bovie® IDS-310 como se recomienda a continuación, de acuerdo con el nivel de potencia de salida máximo del equipo de comunicaciones.			
Índice de salida de energía máximo 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 un índice de salida de energía máximo no mencionado anteriormente, la distancia de Separación recomendada 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 instrucciones 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		
Bovie® IDS-310 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Bovie® IDS-310 debe asegurarse que le utiliza en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimento	Entorno Electromagnético – Guía
RF Emissions 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.
RF Emissions 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 IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/flicker IEC 61000-3-3	Corresponde	


Guía y declaración del fabricante – resistencia electromagnética

Bovie® IDS-310 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Bovie® 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/ráfagas eléctricos rápidos 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 u 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 tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 0,5 ciclos <40 % U_t (<60 % caída de U_t) por 5 ciclos 70 % U_t (<30 % caída de U_t) por 25 ciclos <5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 5 ciclos	<5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 0,5 ciclos <40 % U_t (<60 % caída de U_t) por 5 ciclos 70 % U_t (<30 % caída de U_t) por 25 ciclos <5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 5 ciclos	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de Bovie® IDS-310 necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que Bovie® IDS-310 sea alimentado por una fuente de alimentación continua o una batería.
Campos electromagnéticos de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de alimentación deben estar a niveles típicos de un entorno comercial u hospitalario.

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 –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 a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicación portátiles y de radiofrecuencia no se deben utilizar más cerca a cualquier parte de Bovie® IDS-310, incluidos los cables, que la distancia de seguridad recomendada, calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Energía de radiofrecuencia RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de transmisores de RF fijos, calculados durante estudio electromagnético in situ^a, deben ser menores que el nivel de compatibilidad en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Posibles interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas instrucciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^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 Bovie® IDS-310 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el Bovie® 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 Bovie® IDS-310.</p> <p>^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a [V1] V/m.</p>			

CURVAS DEL NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA

Figuras A-1 hasta A-9 ilustran el nivel de la potencia de salida que se alimenta en un rango de resistencias de carga, en cualquier modo específico.

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

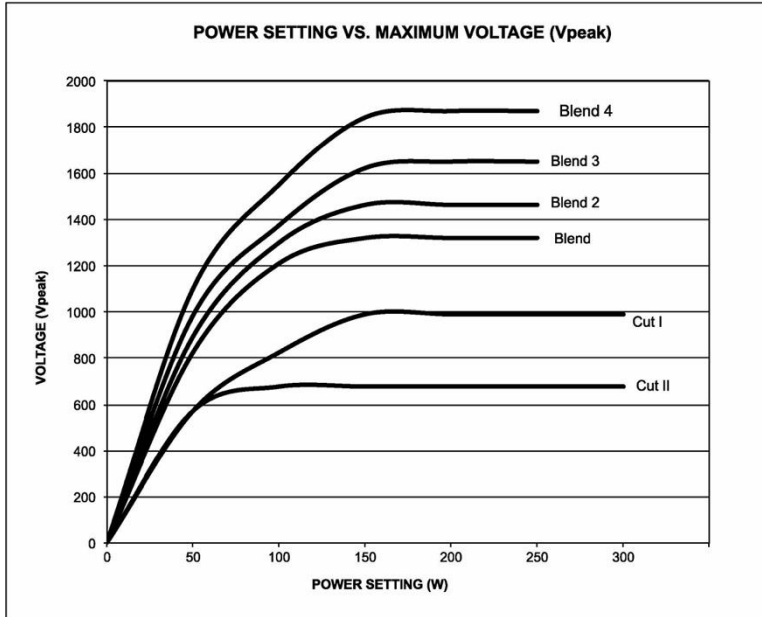


Figura A – 2 Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modo COAG

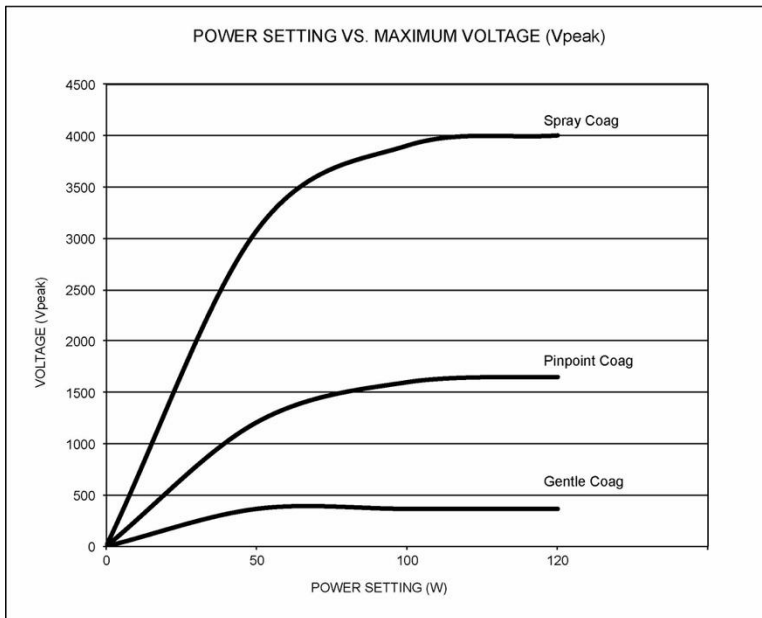


Figura A – 3 Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modos BIPOLAR Macro, Micro y Standard

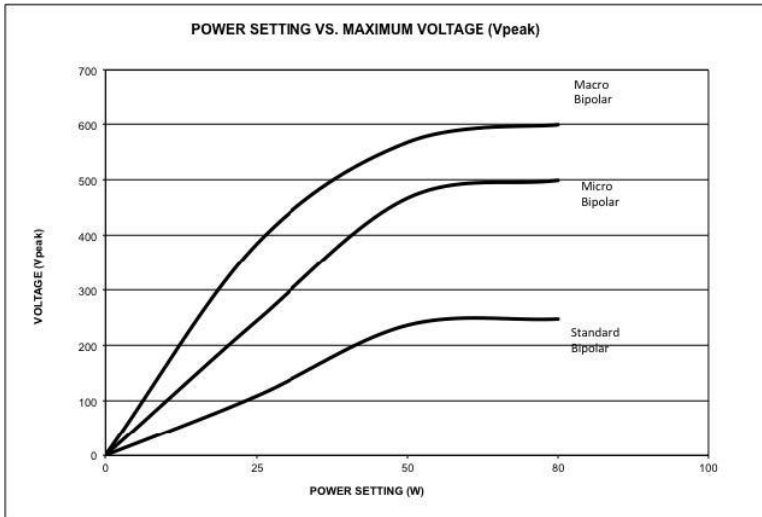


Figura A – 4 Nivel de potencia frente al máximo pico de tensión (Vpico) en modo Bovie® BIPOLAR

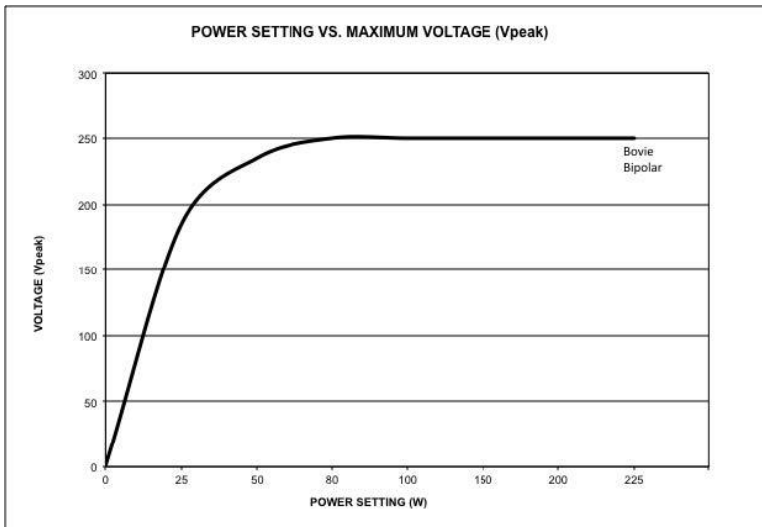


Figura A – 5 Nivel de potencia de salida para todos los modos frente al nivel de potencia en cargas nominales

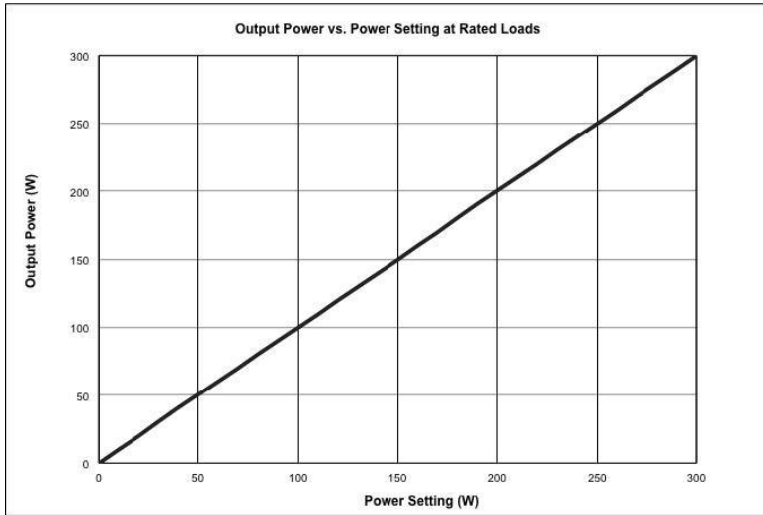


Figura A – 6 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo Cut I

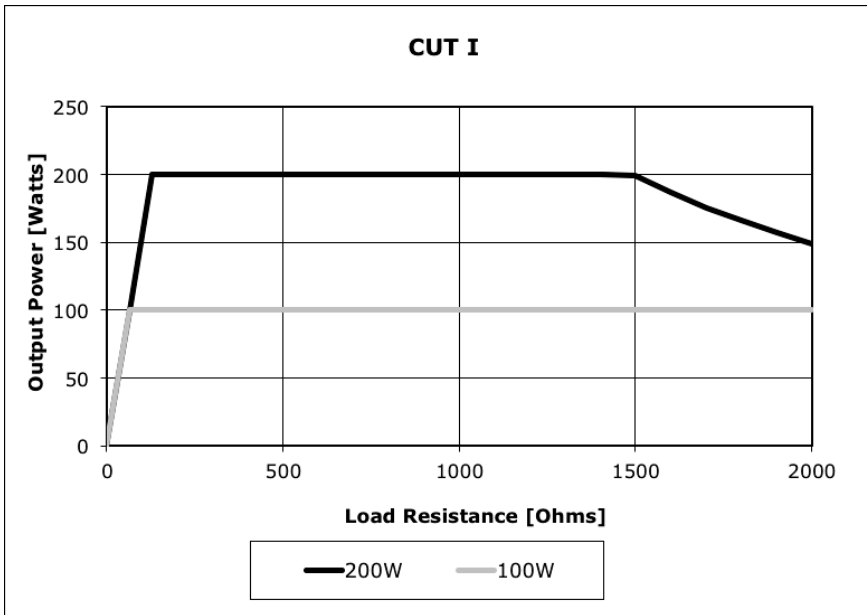


Figura A – 7 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo CUT II

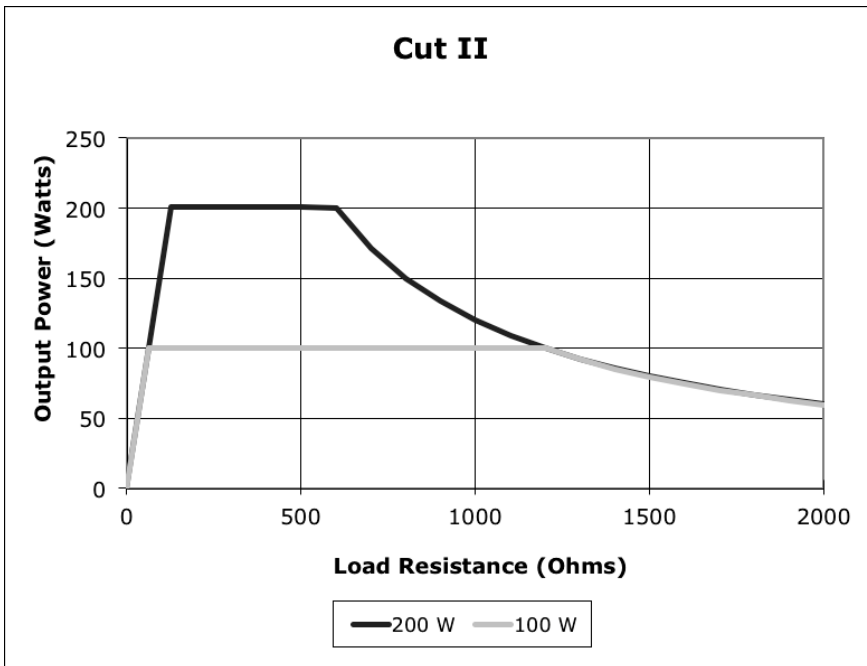


Figura A – 8 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo BLEND (1, 2, 3, 4)

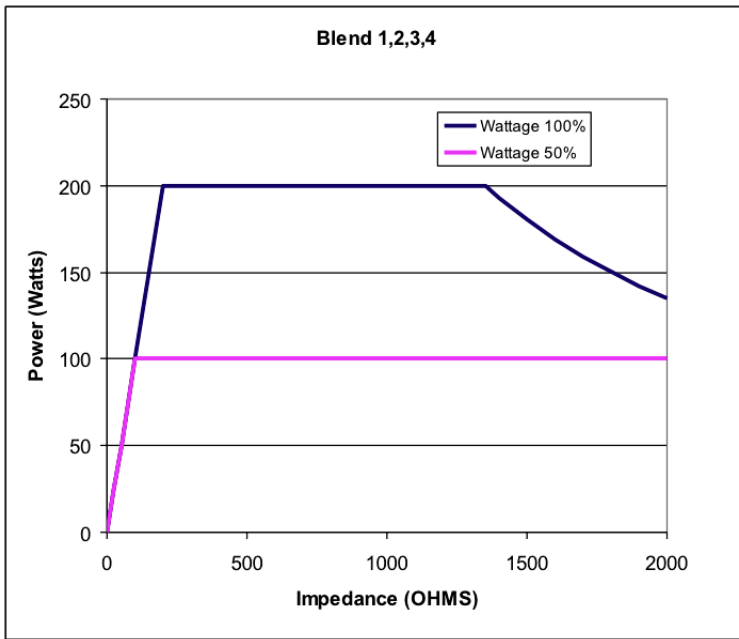


Figura A – 9 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo PINPOINT COAGULATION

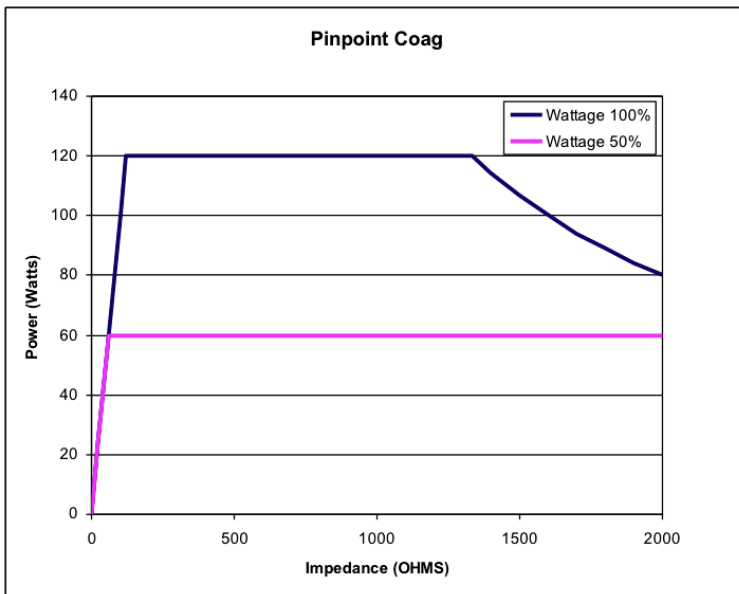


Figura A- 10 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo SPRAY COAGULATION

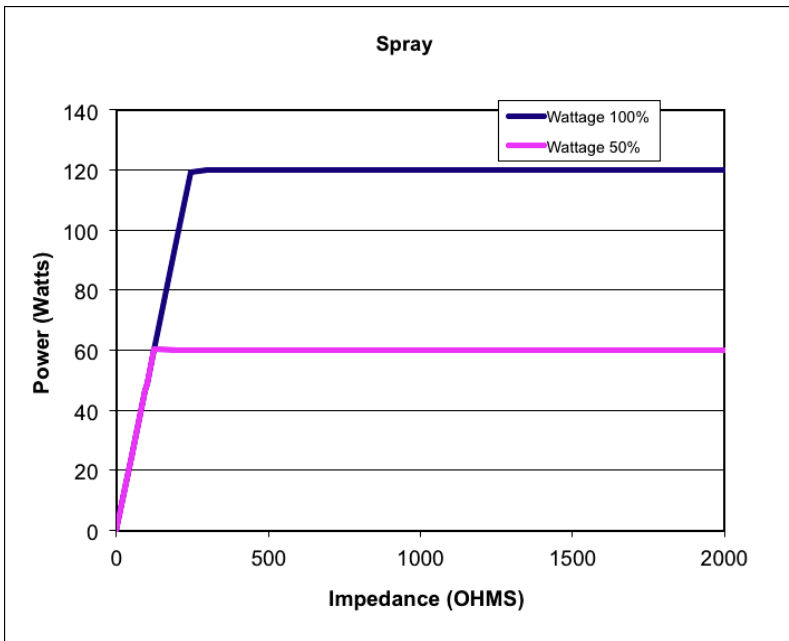


Figura A - 11 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo GENTLE COAGULATION

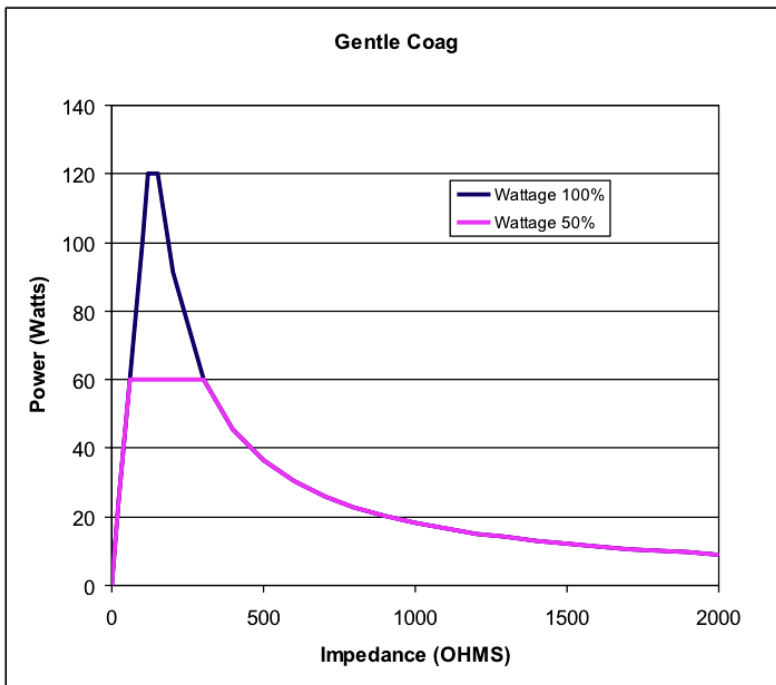


Figura A- 12 Potencia de salida frente la impedancia en modo MACRO BIPOLAR

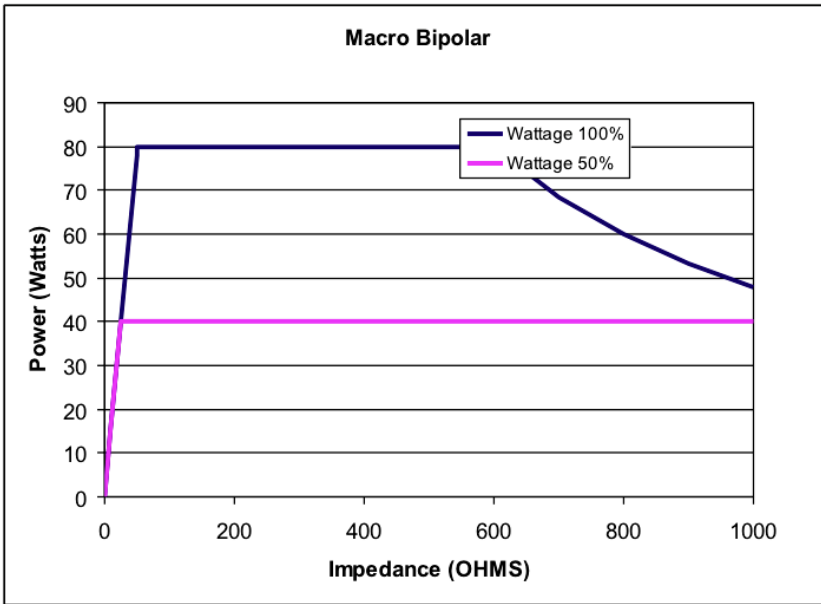


Figura A- 13 Nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo MICRO BIPOLAR

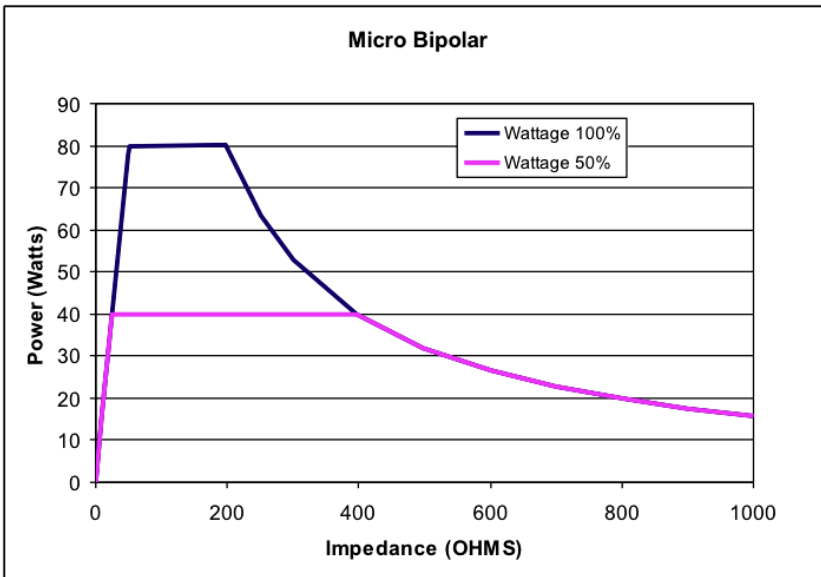


Figura A- 14Potencia de salida frente la impedancia en modo STANDART BIPOLAR

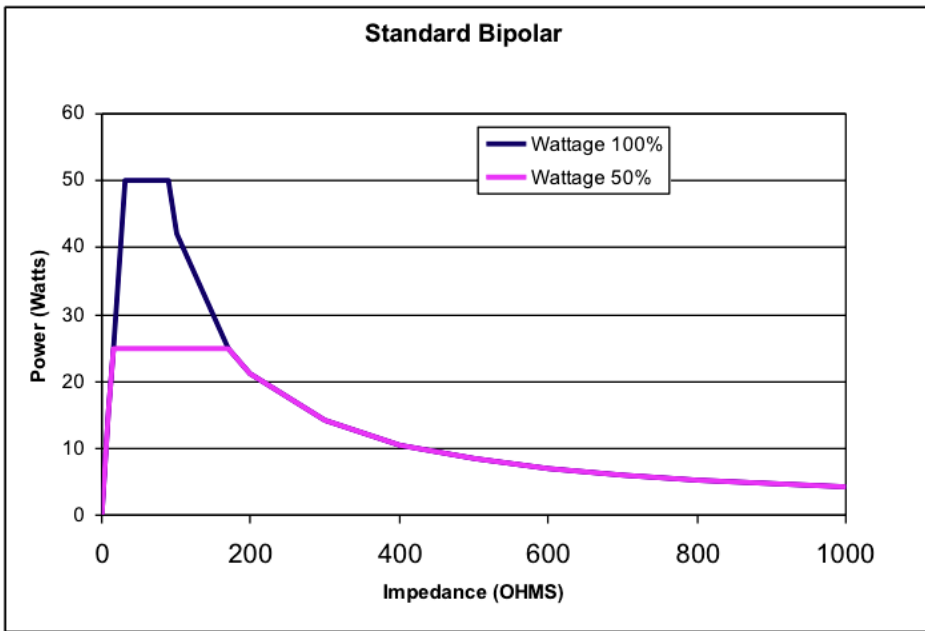
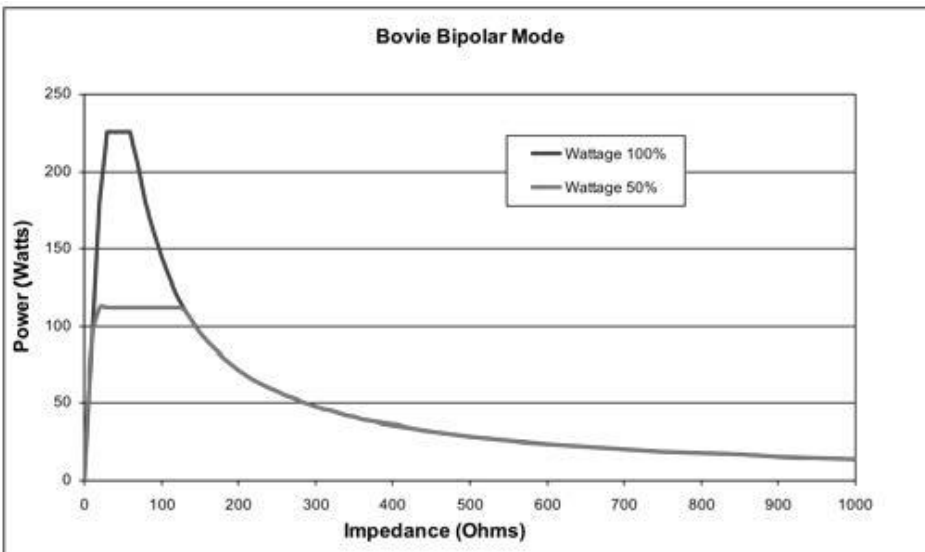


Figura A- 15 Nivel de potencia de salida frente a la impedancia en modo Bovie® Bipolar (continúo, sin pulsaciones)





GARANTÍA

Aspen Surgical Productsoración garantiza que todos productos fabricados por ella funcionarán sin defectos de fabricación bajo condiciones normales de uso y servicio para el periodo que se establece a continuación.

La obligación de Aspen Surgical Productsoración bajo esta garantía se limita a la reparación o la 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 Aspen Surgical Productsoración de forma que, según el criterio de Aspen Surgical Productsoración, 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 Aspen Surgical Productsoración son los siguientes:

- Generadores electroquirúrgicas: 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.
- Electroodos de retorno del paciente: fecha de caducidad, indicada en el envase.
- Accesorios estériles desechables: como se indica en el envase
- Mango: 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 Aspen Surgical Productsoración.

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

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

Aspen Surgical Productsoración 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 las obligaciones conformes a la presente serán dictados e interpretados de acuerdo con las leyes del Estado de Michigan, 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 Kent, Estado de Michigan, EE.UU.

Aspen Surgical Productsoración, 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.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

**UK
CA
0086**

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

Bovie®



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

MC-55-225-006_8-ES
2025-02-28

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE 2797