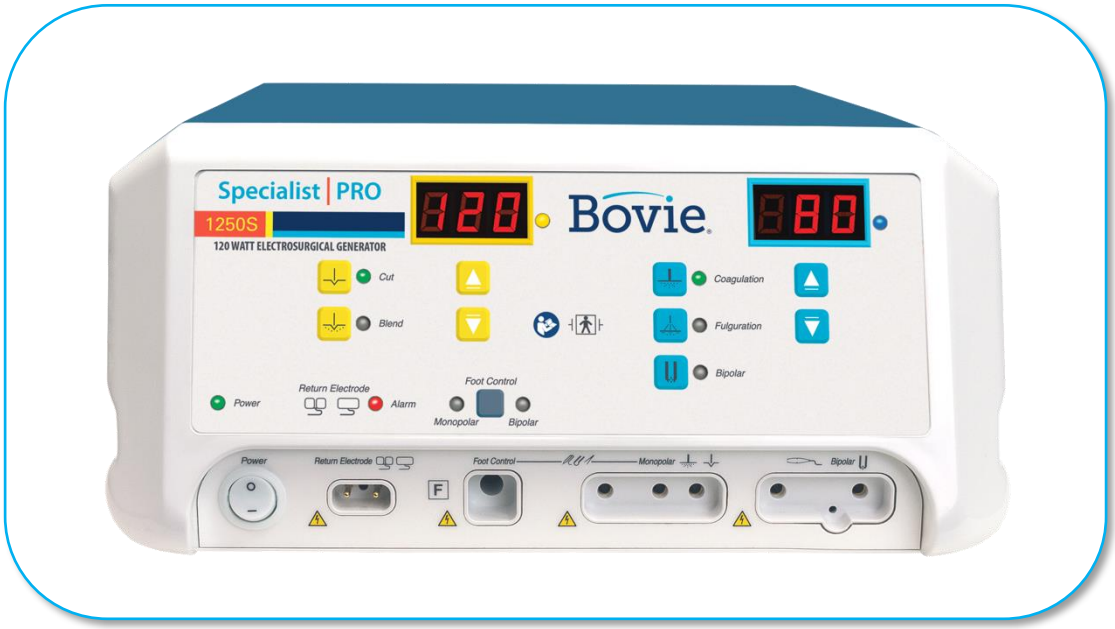
Bovie®



SPECIALIST | PRO

Elektrosebészeti Generátorok

FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ

Bovie

Intro



FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ

A jelen kézikönyv és az általa bemutatott berendezés használata kizárólag az elvégzendő műtéti beavatkozás menetében és a szükséges technika használatában képzett eg.szs.gügyi szakemberek számára javasolt. A kézikönyv kizárólagos célja a Specialist | PRO használatának bemutatása.
Kiegészítő műszaki információkat a Specialist | PRO szervizkönyvben talál. A legfrissebb információkat és műszaki közleményeket a https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs oldalon találja.

A jelen kézikönyvben bemutatott berendezések

Felhasználói útmutató • Specialist | PRO
Hivatkozási szám: A1250S

Kapcsolat:

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

CE 2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

UKCA 0086

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. Minden jog fenntartva. A jelen kiadvány tartalmát tilos a Aspen Surgical Products Corporation írásos engedélye n.lkül reprodukálni.

Bovie® cikkszám: MC-55-237-007, 7-HU. átdolgozás

A JELEN ÚTMUTATÓBAN HASZNÁLT JELZÉSEK

FIGYELEM:

Olyan veszélyre hívja fel a figyelmet, amelynek figyelmen kívül hagyása súlyos sérülést vagy halált okozhat.

VIGYÁZAT:

Olyan veszélyre hívja fel a figyelmet, amelynek figyelmen kívül hagyása súlyos vagy mérsékelt sérülést okozhat.

MEGJEGYZÉS:
Olyan, a kezeléssel vagy karbantartással kapcsolatos javaslat, vagy olyan veszély, amely a termék károsodását okozhatja.

TARTALOMJEGYZÉK

A jelen kézikönyvben bemutatott berendezések ... iii
Kapcsolat: ... iii

A JELEN ÚTMUTATÓBAN HASZNÁLT JELZÉSEK ... iii

ÁBRAJEGYZÉK ... vi

A SPECIALIST | PRO ELEKTROSEBÉSZETI GENERÁTOR BEMUTATÁSA ... 1

Leírás ... 2

MŰKÖDÉSI ELV ... 2

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ... 2

FŐBB FUNKCIÓK ... 2

ALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK ... 3

TOVÁBBI TARTOZÉKOK ... 3

BIZTONSÁG ... 3

ELLENJAVALLATOK ... 8

ALKALMAZÁSI TUDNIVALÓK ... 8
Működtetési feltételek ... 8

VEZÉRLŐK, KIJELZŐK ÉS ALJZATOK ... 9

ELŐLAP ... 10

AZ ELŐLAP SZIMBÓLUMAI ... 11

A CUT ÉS BLEND MÓD VEZÉRLŐI ... 12

COAG ÉS BIPOLAR VEZÉRLŐK ... 13

KIJELZŐK ... 14

HÁLÓZATI KAPCSOLÓ ÉS ALJZATOK ... 15

HÁTLAP ... 16

A HÁTLAP SZIMBÓLUMAI ... 16

ELSŐ LÉPÉSEK ... 17

KEZDETI ELLENŐRZÉS ... 18

TELEPÍTÉS ... 18

FUNKCIÓK ELLENŐRZÉSE ... 18

AZ EGYSÉG BEÁLLÍTÁSA ... 18

SEMLEGES ELEKTRÓDA RIASZTÁSÁNAK ELLENŐRZÉSE ... 18

MÓDOK MEGERŐSÍTÉSE ... 19
Bipoláris mód ellenőrzése (lábkapcsolóval) ... 19
Monopoláris mód ellenőrzése (lábkapcsolóval) ... 19
Monopoláris mód ellenőrzése (kezelőfejjel) ... 19

TELJESÍTMÉNY-ELLENŐRZÉSEK ... 19

A SPECIALIST | PRO ELEKTROSEBÉSZETI GENERÁTOR HASZNÁLATA ... 21

A GENERÁTOR ÉS A TARTOZÉKOK ELLENŐRZÉSE 22
BIZTONSÁGI BEÁLLÍTÁS 22
TELEPÍTÉS 24
ELŐKÉSZÍTÉS A MONOPOLÁRIS SEBÉSZETI ELJÁRÁSRA 24
Semleges elektróda alkalmazása 24
Tartozékok csatlakoztatása 25
ELŐKÉSZÍTÉS A BIPOLÁRIS SEBÉSZETI ELJÁRÁSRA 25
AKTIVÁLÁSI BIZTONSÁG 25
EGYSÉG AKTIVÁLÁSA 27
A SPECIALIST | PRO ELEKTROSEBÉSZETI GENERÁTOR KARBANTARTÁSA 29
TISZTÍTÁS 30
IDŐSZAKOS ELLENŐRZÉS 30
BIZTOSÍTÉKCSERE 30
HIBAELHÁRÍTÁS 31
JAVÍTÁSI IRÁNYELVEK ÉS ELJÁRÁSOK 33
A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE 34
AZ ELEKTROSEBÉSZETI GENERÁTOR VISSZAKÜLDÉSE SZERVIZELÉSRE 34
1. Lépés – Visszáru engedélyezési szám megszerzése 34
2. Lépés – A generátor megtisztítása 34
3. Lépés – A generátor visszaküldése 34
MŰSZAKI ADATOK 35
TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK 36
Bemeneti teljesítmény 36
Működési ciklus 36
Méretek és tömeg 36
Működési paraméterek 36
Szállítás 36
Tárolás 36
Hhangerő 37
Semleges elektróda érzékelése 37
Kisfrekvenciás (50-60 hz) szivárgási áram 37
Nagyfrekvenciás (RF) szivárgási áram 38
Működtetési feltételek 38
SZABVÁNYOK ÉS IEC-BESOROLÁSOK 38
I. osztályú berendezés (iec 60601-1) 38
BF típusú berendezés (iec 60601-1) / defibrillátortűrő 38
Cseppenő folyadék elleni védelem (iec 60601-2-2) 38
Elektromágneses interferencia 38
Elektromágneses összeférhetőség (iec 60601-1-2 és iec 60601-2-2) 38
Feszültségtranziens (vészhelyzeti generátor áramforrása) 38
AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGNEK VALÓ MEGFELELÉS 39
KIMENETI JELLEMZŐK 41
Maximális kimenet monopoláris és bipoláris módok esetén 41
KIMEN TELJESÍTMÉNY – ELLENÁLLÁSGRAFIKONOK 42

JÓTÁLLÁS 46

ÁBRAJEGYZÉK

2 – 1. .bra Vezérlők, kijelzők és aljzatok az előlapon 10
2 – 2. .bra A Cut és Blend módok vezérlői 12
2 – 3. .bra Koagulációs, fulgurációs és bipoláris üzemm.dok vezérlői 13
2 – 4. .bra Az üzemm.d, a semleges elektródák és a lábkapcsoló vezérlőjének kijelzői 14
2 – 5. .bra Az egység bekapcsoló gombjának és az előlap aljzatának elhelyezkedése 15
2 – 6. .bra Csatlakozók és vezérlők a hátlapon 16
A – 1. grafikon Kimenőteljesítmény (Vpeak) vs. teljesítménybeállítás (vágás, koagulálás) 42
A – 2. grafikon Kimenőteljesítmény (Vpeak) vs. teljesítménybeállítás (bipoláris) 42
A – 3. grafikon Kimenőteljesítmény vs. teljesítménybeállítás az összes módban 43
A – 4. grafikon Kimenőteljesítmény vs. impedancia Vágás üzemm.dban 43
A – 5. grafikon Kimenőteljesítmény vs. impedancia Kevert üzemm.dban 44
A – 6. grafikon Kimenőteljesítmény vs. impedancia koagulálási módban 44
A – 7. grafikon Kimenőteljesítmény vs. impedancia Fulguráció üzemm.dban 45
A – 8. grafikon Kimenőteljesítmény vs. impedancia Bipoláris módban 45

A SPECIALIST | PRO ELEKTROSEBÉSZETI GENERÁTOR BEMUTATÁSA

Ez a fejezet a következőket tartalmazza:

- Leírás
- Működési elv
- Rendeltetésszerű használat
- Főbb funkciók
- Alkatrészek és tartozékok
- Biztonság
- Ellenjavallatok
- Alkalmazási tudnivalók

FIGYELMEZTETÉSEK
Használat előtt olvassa el a generátorhoz mellékelt összes figyelmeztetést és utasítást.
Használat előtt olvassa el az elektrosebészeti eszközökhöz mellékelt összes figyelmeztetést, óvintézkedésre vonatkozó ajánlást és utasítást. Részletes útmutatást ez a kézikönyv nem nyújt.
Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos balesetet jelenteni kell a Aspen Surgical Products-nek, az irányító testületnek és annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amelyben a baleset történt.

Leírás
A Specialist | PRO elektrosebészeti generátor rádiófrekvenciás energia továbbítására használatos különböző sebészeti készülékekkel együtt a különféle szövetek vágására és koagulálására. A legfrissebb információk és műszaki közlemények tekintetében lépjen kapcsolatba a Aspen Surgical Products képviseletével.

MŰKÖDÉSI ELV
A Specialist | PRO generátor nagyfrekvenciás izolált generátor, akár 120 wattos vágási teljesítménnyel, két koagulálási móddal és egy bipoláris üzemmóddal. A generátoron egy monopoláris kezelőfej-kimenet, egy monopoláris lábkapcsoló-kimenet és egy bipoláris lábkapcsoló-kimenet található.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A Specialist | PRO elektrosebészeti generátor a szövet vágását, koagulálását és ablációját segíti az általános sebészetben, valamint műtőben végzett a nőgyógyászati, ortopédiai, fül-orr-gégészeti és urológiai eljárásokban.

MEGJEGYZÉS:
A Specialist | PRO használata nem javasolt a petevezeték elkötéséhez.

FŐBB FUNKCIÓK
A Specialist | PRO elektrosebészeti generátor felhasználási célja az elektrosebészeti vágási, blendelési, koagulálási, fulgurációs és bipoláris eljárások elősegítése.

A készülék a következő funkciókat tartalmazza:

- Két szinten elérhető koagulálási funkció: Pinpoint koagulálás és Fulguráció
  A Pinpoint koagulálási üzemmód a vérzés lokalizált területeken történő megszüntet.s.t teszi lehetővé. A Fulguráció üzemmód nagyobb vérzéscsillapítást biztosít a nagy kiterjedésű, sűrű érhálózattal borított szövetek esetén.

- Memória
  Az egység kijelölése automatikusan az utolsó aktív üzemmód és teljesítménybeállítások jelennek meg.

- Elkülönített RF-kimenet
  Ez minimalizálja az esetleges égési sérüléseket.

- Szabványos csatlakozók
  Ezek a csatlakozók kompatibilisek a legújabb monopoláris és bipoláris eszközökkel.

- Önellenőrzés
  Az önellenőrzési egység a megfelelő teljesítmény biztosítása érdekében folyamatosan figyelemmel kíséri az egység működését.

- A feszültségelvezető elektróda érzékelése és az érintkezésminőség-ellenőrzés
  A Specialist | PRO egy semleges elektródát tartalmazó érintkezésminőség-ellenőrző rendszert (Bovie NEM™) is tartalmaz. A rendszer érzékeli a feszültségelvezető elektróda típusát: egyedül.ll. vagy osztott. A rendszer folyamatosan ellenőrzi a beteg és a feszültségelvezető elektróda közötti érintkezés minőségét is. Ezen funkció célja, hogy csökkentse az égési sérülések kockázatát a semleges elektródánál.

MEGJEGYZÉS:
A Bovie NEM™ rendszer feszültségelvezető elektróda használatát javasolja.

A semleges elektróda aktiválása, elhelyezése és szemrevételezése előtt tekintse meg az előlap kijelzőjét. Az osztott semleges elektróda generátorhoz történő csatlakoztatása és a semleges elektróda páciensen történő biztonságos elhelyezése után várjon 3 másodpercig, hogy az egység felismerje az elektródát. A semleges elektróda kijelzője zölden kigyullad. Ha a semleges elektróda és a kábel úgy csatlakoznak a generátorhoz, hogy nincs biztonságos kapcsolat a beteggel, a riasztásjelző pirosan világít.

ALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

Az inkompatibilitás és a nem biztonságos működés elkerül.se érdekében javasoljuk a generátorral együtt szállított Bovie®-tartozékok használatát:

- Specialist | PRO elektrosebészeti generátor
- Kórházi tápkábel – 09-039-001; 09-035-001 - 4.572 m
- Használati útmutató
- Egyszer használatos ceruza – ESP1-S
- Három elektróda - ES20 (gömb); ES02 (tű); ES01 (penge)
- Egy újrafelhasználható földelővezeték - A1252C - 3 m
- Öt egyszer használatos diszpergáló elektróda - ESRE-1
- ESU Series I DVD

TOVÁBBI TARTOZÉKOK

Az inkompatibilitás és a nem biztonságos működés elkerül.se érdekében javasoljuk a Specialist□PRO egységgel együtt szállított Bovie®-tartozékok használatát:

- BV-1253B – Lábkapcsoló monopoláris és bipoláris eljárásokhoz

BIZTONSÁG

Az elektrosebészet biztonságos és hatékony használata nagyrészt olyan tényezőktől függ, amelyek a kezelő kizárólagos felügyelete alatt állnak. A megfelelően képzett és elővigyázatos sebészcsapatot semmi sem tudja helyettesíteni. Nagyon fontos, hogy alaposan elolvassa, megértse és betartsa a jelen készülékhez, illetve bármely elektrosebészeti eszközhöz mellékelt kezelési utasításokat.

Az elektrosebészetet már több millió beavatkozásnál biztonságosan alkalmazták. A műtét megkezdése előtt a sebésznek ismernie kell a beavatkozással és a potenciális komplikációkkal kapcsolatos szakirodalmat, és tisztában kell lennie azzal, hogy milyen előnyei és hátrányai vannak az elektrosebészet alkalmazásának az adott eljárásban.

A Specialist | PRO elektrosebészeti generátor biztonságos használatának elősegítése érdekében ez a rész bemutatja a felhasználói kézikönyvben megjelenő figyelmeztetéseket. Fontos, hogy elolvassa, megértse és kövesse a figyelmeztetésekben található utasításokat, hogy maximális biztonságban működtesse a berendezést. Az is fontos, hogy elolvassa, megértse és kövesse a jelen útmutató utasításait.

FIGYELMEZTETÉSEK
Veszélyes elektromos kimenet – A k.szül.ket csak képzett, engedéllyel rendelkező orvosok haszn.lhatj.k.
Veszély: Tűz-/robbanásveszély – Ne haszn.ja a Specialist | PRO elektrosebészeti generátort beavatkoz.st gyúlékony anyagok jelenlétében.
Tűz-/robbanásveszély – Az al.bbi anyagok hozzájárulnak a megnövekedett tűz- és robbanásveszélyhez a műtőben: • Tűzvesz.lyes anyagok (pl. alkohol alapú bőrfertőtlenítő oldatok és tinktúrák) • Term.szetes m.don előfordul. gyúlékony gázok, amelyek a testüregekben, például a bélben halmozódhatnak fel. • Oxigéndús légkör • Oxidálószerek (pl. dinitrogén-oxidot [N20] tartalmaz. környezet). Az elektroseb.szeti elj.r.sok sor.n keletkező szikra .s hő gy.jt.forr.s lehet. Mindig tartsa be a tűzv.delmi elő.r.sokat. Amikor b.rmely ilyen anyaggal vagy g.zzal egy helyis.gben alkalmaz elekroseb.szeti elj.r.st, akad.lyozza meg a gy.l.kony folyad.kok .sszegyűl.s.t .s a gy.l.kony g.zok, illetve oxid.l. g.zok vagy gőz.k felhalmoz.d.s.t a műt.ti kendők alatt .s a műt.t hely.n.
A t.pk.belt megfelelően polariz.lt .s f.ldelt .ramforr.shoz csatlakoztassa, amely megfelel a k.szül.k h.toldal.n szereplő frekvenciabeli .s feszülts.gbeli jellemzőknek.
A berendez.s b.rmilyen m.dos.t.sa tilos.
.ramüt.s veszélye – A gener.tor t.pk.bel.t megfelelően f.ldelt aljzathoz csatlakoztassa. Ne haszn.ljon h.l.zati adaptereket.
.ramüt.s veszélye – Tiszt.t.s előtt mindig kapcsolja ki .s h.zza ki a gener.tort.
Tűzveszély – Ne haszn.ljon hosszabb.t.t.
A beteg biztonsága – Csak akkor haszn.lja a gener.tort, ha a bekapcsol.st k.vető .nellenőrz.s a k.zik.nyvben le.rtak szerint v.gbement. Ellenkező esetben a teljes.tm.nykimenet pontatlan lehet.

A nagyfrekvenci.s elektroseb.szeti berendez.s meghib.sod.sa a kimenőteljes.tm.ny nem sz.nd.kolt megn.veked.s.hez vezethet.

A műszer aljzatai ezen a gener.toron egyszerre egy eszk.z fogad.s.ra vannak tervezve. Ne k.s.relje meg egyidejűleg t.bb k.szül.k csatlakoztat.s.t egy adott aljzatba. Ez az eszk.z.k egyidejű aktiv.l.s.hoz vezetne.

Mindig haszn.lja a k.v.nt műt.ti hat.s el.r.s.hez szüks.ges legalacsonyabb teljes.tm.nyt. Az .g.si s.rül.sek lehetős.g.nek cs.kkent.se .rdek.ben csak a szüks.ges legr.videbb ideig haszn.lja az akt.v elektr.d.t. Gyermekgy.gy.szati .s/vagy kism.retű anat.miai k.pleteken v.gzett beavatkoz.sok eset.ben szüks.g lehet az teljes.tm.ny be.ll.t.s .rt.keinek cs.kkent.s.re. Min.l nagyobb az .ramerőss.g .s az .ram alkalmaz.s.nak időtartama, ann.l nagyobb az es.lye a nem sz.nd.kos sz.vetk.ros.t.snak, kül.n.sen kisebb strukt.r.k eset.n.

Monopol.ris m.dok eset.n, ha a gener.tor 10 m.sodperc be/30 m.sodperc ki n.vleges munkaciklussal van aktiv.lva, a Bovie. feszülts.gelvezető elektr.d.k alatt l.vő bőrfelület hőm.rs.klete nem emelkedik 6 ÅãC-n.l magasabbra, ha a bőrt .s az elektr.d.t megfelelően k.sz.tett.k elő. Vegye azonban figyelembe, hogy a 10 m.sodperc be/30 m.sodperc ki n.vleges munkaciklusn.l hosszabb aktiv.l.si idők – kül.n.sen magas teljes.tm.nybe.ll.t.s – eset.n a Bovie feszülts.gelvezető elektr.d.k alatt l.vő bőrfelület hőm.rs.klete t.bb mint 6 ÅãC-kal is emelkedhet.

Klinikai eljárás során a rádiófrekvenciás elektrokoagulációs generátor (RF) a legkisebb teljesítménybeállítás mellett, megfelelő ideig történő használata nem eredményezi a betegre helyezett Bovie ESRC vagy ESRE semleges elektróda alatti bőrfelület 41° C-nál magasabb hőmérsékletre történő hevülését, feltéve, hogy a bőr megfelelően elő van készítve és az elektróda megfelelően van elhelyezve. Meg kell azonban jegyezni, hogy a hosszabb ideig tartó sebészeti beavatkozások, különösen nagy teljesítmény esetén, növelik a bőr és a semleges elektróda tartójának hőmérsékletét a generátor felé irányuló RF visszatérő áram miatt.

Kerülje az olyan energiahaszn.lati be.ll.t.sokat, amelyek meghaladj.k az egyes tartoz.kok nagyfrekvenci.s cs.csfeszülts.g.t. Kiz.r.lag olyan tartoz.kokat haszn.ljon, amelyek minden m.d- .s energiaell.t.si be.ll.t.snak megfelelnek.

Az inkompatibilit.s .s a nem biztons.gos műk.d.s elkerül.se .rdek.ben haszn.ljon a legnagyobb frekvenci.j. cs.csfeszülts.g-.rt.keknek megfelelő k.beleket, tartoz.kokat, akt.v .s semleges elektr.d.kat.

Bizonyos tartoz.kok t.bb nyom.gombbal rendelkeznek, amelyek elt.rő seb.szeti hat.st ny.jtanak. Aktiv.l.s előtt ellenőrizze a tartoz.k funkci.it .s megfelelő be.ll.t.sait.

A csatlakoztatott tartoz.kokat a nagyfrekvenci.s gener.tor maxim.lis kimeneti feszülts.ge alapj.n kell megadni a tervezett kimeneti vez.rl.si be.ll.t.sn.l a k.v.nt műk.d.si m.dban.

A kapcsol.d. berendez.seknek .s tartoz.koknak ellen kell .llniuk a Vpeak .s a k.vetkező RF m.dok amplit.d.t.nyezője kombin.ci.j.nak: Blend, Pinpoint .s Spray.

A k.v.nt műt.ti hat.s el.r.s.hez a lehető legalacsonyabb kimenőteljes.tm.nyt v.lassza ki. Bizonyos eszk.z.k .s tartoz.kok az alacsony energiabe.ll.t.s k.vetkezt.ben biztons.gi vesz.lyt hordozhatnak.

A Specialist | PRO nyilv.nval. alacsony kimenete vagy norm.l műk.d.si be.ll.t.sok k.z.tt t.rt.nő helytelen műk.d.se a semleges elektr.da hib.s alkalmaz.s.ra vagy annak csatlakoz.sai k.z.tti rossz .rintkez.sre utal. Ebben az esetben ellenőrizze a semleges elektr.d.t .s csatlakoz.sait a nagyobb kimeneti teljes.tm.ny kiv.laszt.sa előtt.

Cut üzemm.d haszn.latakor a kapcsol.d. berendez.sek .s akt.v tartoz.kok kiv.laszt.sakor figyeljen arra, hogy ezek n.vleges kieg.sz.tő feszülts.ge egyenlő vagy magasabb legyen max. 1250 Vpeak .rt.kn.l.

Blend üzemm.d haszn.latakor a kapcsol.d. berendez.sek .s akt.v tartoz.kok kiv.laszt.sakor figyeljen arra, hogy ezek n.vleges kieg.sz.tő feszülts.ge egyenlő vagy magasabb legyen max. 1850 Vpeak .rt.kn.l.

Koagul.l.s üzemm.d haszn.latakor a kapcsol.d. berendez.sek .s akt.v tartoz.kok kiv.laszt.sakor figyeljen arra, hogy ezek n.vleges kieg.sz.tő feszülts.ge egyenlő vagy magasabb legyen max. 3300 Vpeak .rt.kn.l.

Fulgur.ci. üzemm.d haszn.latakor a kapcsol.d. berendez.sek .s akt.v tartoz.kok kiv.laszt.sakor figyeljen arra, hogy ezek n.vleges kieg.sz.tő feszülts.ge egyenlő vagy nagyobb legyen max. 3900 Vpeak .rt.kn.l.

Bipol.ris üzemm.d haszn.latakor a kapcsol.d. berendez.sek .s akt.v tartoz.kok kiv.laszt.sakor figyeljen arra, hogy ezek n.vleges kieg.sz.tő feszülts.ge egyenlő vagy magasabb legyen max. 1200 Vpeak .rt.kn.l.

Belső vagy külső eszk.z.k, p.ld.ul sz.vritmus-szab.lyoz.k (pacemakerek) vagy impulzusgener.torok jelenl.te eset.n legyen k.rültekintő az elektroseb.szet haszn.lat.ban. Az elektroseb.szeti eszk.z.k .ltal kibocs.tott interferencia miatt a pacemaker aszinkron m.dba .llhat, vagy teljesen le.llhat a műk.d.se. Ha pacemakerrel vagy egy.b beültethető eszk.zzel rendelkező betegn.l elektroseb.szet alkalmaz.s.t tervezi, k.rjen tan.csot a pacemaker gy.rt.j.t.l vagy a k.rh.z kardiol.giai oszt.ly.t.l.

Ha a beteg beültethető cardioverter defibrill.torral (ICD) rendelkezik, az elektroseb.szet v.grehajt.sa előtt l.pjen kapcsolatba annak gy.rt.j.val. Az elektroseb.szet az ICD-k t.bbsz.ri aktiv.l.s.t okozhatja.

Csak akkor haszn.ljon elektroseb.szeti k.szül.ket, ha megfelelően k.pzett alkalmaz.s.hoz a tervezett beavatkoz.sban. A felszerel.s k.pz.s n.lküli haszn.lat.b.l s.lyos s.rül.sek sz.rmazhatnak, p.ld.ul a belek felv.g.sa .s nem sz.nd.kos, visszaford.thatatlan sz.vetelhal.s.

Az olyan seb.szi beavatkoz.sok sor.n, ahol az .ram a test viszonylag kis keresztmetszetű terület.n .ramolhat keresztül, a nem k.v.natos koagul.ci. elkerül.se .rdek.ben előny.s lehet a bipol.ris technik.k alkalmaz.sa.

Bizonyos esetekben előfordulhat .g.s ott is, ahol a bőr .rintkezik (p.ld.ul a kar .s a test oldala k.z.tt). Akkor fordulhat elő ilyesmi, amikor az elektroseb.szeti .ram olyan .tvonalat keres a semleges elektr.d.hoz, amelyben bőrfelületek .rintkeznek egym.ssal. A kisebb bőrfelületek .rintkez.s.n.l .thalad. .ram .sszesűrűs.dik, .s .g.st okozhat. Ez f.ldelt, f.ldponthoz csatlakoztatott .s izol.lt kimenetű gener.torok eset.n is igaz.

Az .rintkező bőrfelületeken fell.pő .g.si s.rül.sek kock.zat.nak cs.kkent.se .rdek.ben:

- A beteg mozgat.sakor kerülje el, hogy a bőrfelületek egym.shoz (p.ld.ul az ujjak a l.bhoz) .rjenek.
- Az .rintkez.si pontok k.z. helyezzen 5–8 cm-es sz.raz g.zt, hogy ne t.rt.njen k.zvetlen .rintkez.s.
- .gy helyezze el a semleges elektr.d.t, hogy a seb.szeti terület .s a semleges elektr.da k.z.tt az elektroseb.szeti .ramnak k.zvetlen, .rintkező bőrfelületeket elkerülő .tvonal ad.djon.
- Ezenk.vül a feszülts.gelvezető elektr.d.kat a gy.rt. utas.t.sainak megfelelően helyezze fel.

Ha a semleges elektr.da s.rül, megnő az alternat.v .g.si helysz.nek lehetős.ge. Ne tekerje az eszk.z.k .s a feszülts.gelvezető elektr.d.k k.beleit f.mt.rgyak k.r.. Ezzel .ramot induk.lhat, ami .ramüt.shez, tűzh.z, illetve a beteg vagy a seb.szek s.rül.s.hez vezethet.

Minim.lis neuromuszkul.ris stimul.ci. l.phet fel az AKT.V ELEKTR.DA .s a sz.vet k.z.tti .vkisül.sek eset.n. A gener.tort .gy van megtervezve, hogy a lehető legkisebbre cs.kkentse a neuromuszkul.ris stimul.ci.t.

Az újrafelhasználható eszközök nem sterilizált formában kerülnek forgalomba, és használatuk előtt fel kell dolgozni azokat az első használathoz. A feldolgozás az egyes eszközökhöz mellékelt utasításokban van meghatározva.

Csak egyszer használatos eszközök: Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása károsíthatja az eszközt, ami szükségtelen kárt okozhat a felhasználónak és/vagy a betegnek. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás nem ajánlott.

Használat után, vagy amennyiben megállapították, hogy a termék már nem használható kopás vagy sérülés miatt, a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően, biztonságosan ártalmatlanítsa.

A vonatkozó használati útmutató/további információk: Keresse fel a https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Kérjük, forduljon a generátor gyártójához a figyelmeztetésekért, óvintézkedésekért, ellenjavallatokért, nemkívánatos mellékhatásokért, a szükséges intézkedésekért és az elektromos sebészeti rendszer és tartozékai használatának korlátozásaiért.

A tartoz.kokat a megfelelő aljzatba kell csatlakoztatni. A bipol.ris tartoz.kokat kiz.r.lag a bipol.ris eszk.z kimeneti csatlakoz.j.ba csatlakoztassa. A nem megfelelő csatlakoztat.s a gener.tor v.letlen bekapcsol.s.hoz vezethet.

Kerülendő a gy.l.kony .rz.stelen.tők .s az oxid.l. g.zok (pl. dinitrog.n-oxid (N_2O) .s oxig.n) haszn.lata, amennyiben az elektroseb.szeti elj.r.st a mellkas vagy a koponya terület.n v.gzik, kiv.ve, ha ezeket a szereket elsz.vj.k.

Lehetős.g szerint a tiszt.t.shoz .s a fertőtlen.t.shez nem gy.l.kony anyagokat kell haszn.lni.

A tűzvesz.lyes szerek tiszt.t.sra .s fertőtlen.t.sre vagy a ragaszt.k felold.s.ra t.rt.nő haszn.lata ut.n meg kell v.rni ezek elp.rolg.s.t a nagyfrekvenci.s elektroseb.szet megkezd.se előtt. Fenn.ll a vesz.lye, hogy a gy.l.kony oldatok felgyülemlenek a p.ciens alatt vagy a testüregekben, p.ld.ul a k.ld.kben vagy a hüvelyben. Az ilyen területeken felgyülemlett folyad.kot azonnal fel kell itatni a nagyfrekvenci.s seb.szeti berendez.sek haszn.lata előtt. .gyelni kell az endog.n g.zok begyullad.s.nak vesz.ly.re. Bizonyos anyagok – p.ld.ul a pamut, a gyapj. .s a g.z – oxig.nnel tel.tett .llapotban meggyulladhatnak a nagyfrekvenci.s elektroseb.szeti berendez.s rendeltet.sszerű haszn.lata sor.n keletkező szikr.k miatt.

A gener.tor fel van szerelve egy olyan minős.gellenőrző-rendszerrel (NEM), amely .rz.keli .s ellenőrzi a semleges elektr.da .s a p.ciens k.z.tti .rintkez.s minős.g.t. Amikor megfelelően műk.dő egyszer haszn.latos semleges elektr.dalemezt csatlakoztat a gener.torhoz, a NEM (az .rintkez.sminős.g-ellenőrző rendszer) ellenőrzi a gener.tor .s a semleges elektr.da k.z.tti .rintkez.st. A rendszer NEM ellenőrzi, hogy a semleges elektr.da .rintkezik-e a beteggel. Feszülts.gelvezető elektr.da haszn.lata eset.n a NEM (az .rintkez.sminős.g-ellenőrző rendszer) megerős.ti a teljes ellen.ll.st az előre be.ll.tott biztons.gi tartom.nyon belül.
A biztons.gos műk.d.shez megfelelő alkalmaz.s (pl. a beteg bőr.nek megfelelő hidrat.l.sa) .s a p.ciens semleges elektr.d.j.nak szemrev.telez.se szüks.ges.

VIGYÁZAT

Soha ne .rintse meg az akt.v elektr.d.t vagy a bipol.ris csipeszt. mert meg.getheti mag.t.

Ne helyezzen m.s k.szül.keket a gener.torra, .s a gener.tort se helyezze m.s elektromos eszk.z.kre. Ezek a konfigur.ci.k instabilak .s/vagy nem teszik lehetőv. a megfelelő hűt.st.

Az elektroseb.szeti gener.tor .s m.s elektronikus eszk.z.k (p.ld.ul monitorok) k.z.tt hagyjon annyi helyet, amennyi csak lehets.ges. Az aktiv.lt elektroseb.szeti gener.tor interferenci.t okozhat k.z.ttük.

Ha a gener.tor nem műk.dik, előfordulhat, hogy a műt.tet meg kell szak.tani. Ilyen esetekre c.lszerű tartal.kgener.tort k.szenl.tben tartani.

Ne halk.tsa le az aktiv.l.si hangjelet annyira, hogy ne legyen hallhat.. Az aktiv.l.si hangjel figyelmezteti a seb.szcsapatot arra, hogy valamelyik tartoz.k akt.v.

Ha az elektroseb.szeti gener.tor mellett füstelsz.v.t haszn.l, helyezze az elsz.v.t t.volabb a gener.tort.l, .s olyan hangerőt .ll.tson be a gener.tor be.ll.t.saiban, hogy hallja az aktiv.l.si hangjelz.seket.

A nagyfrekvenci.s .ram haszn.lata interferenci.t okozhat a t.bbi elektrom.gneses berendez.s műk.d.s.ben.

Amikor nagyfrekvenci.s elektroseb.szeti berendez.st .s fiziol.giai ellenőrz.sre felhaszn.lt felszerel.st egyidejűleg haszn.l ugyanazon a betegen, minden ellenőrző elektr.d.t a lehető legt.volabbra helyezzen a seb.szeti elektr.d.kt.l.

Elektroseb.szeti elj.r.sokban ne haszn.ljon tűket monitoroz. elektr.dak.nt. Ez v.letlen elektroseb.szeti .g.si s.rül.sekhez vezethet.

Annak .rdek.ben, hogy elkerülhesse a beteg vagy az orvosok elektroseb.szeti .g.si megs.rül.s.t, ne hagyja, hogy a beteg az aktiv.l.s sor.n f.ldelt f.m t.rggyal .rintkezzen. A k.szül.k aktiv.l.sakor ne hagyja, hogy a beteg .s az orvos bőre k.zvetlenül .rintkezzen egym.ssal.

Annak .rdek.ben, hogy elkerülhesse a beteg s.rül.s.t a feszülts.gelvezető elektr.da haszn.latakor, ne aktiv.lja az egys.get, ha az egyedül.ll. (solid) semleges elektr.da kijelzője z.lden .g, vagy ha a piros riaszt.sjelző tov.bbra is pirosan .g. Ez azt jelezheti, hogy a semleges elektr.da elhelyez.se nem volt megfelelő, vagy hogy meghib.sodott a NEM (.rintkez.sminős.g-ellenőrző monitor) .ramk.re.

Aktiv.l.s előtt t.vol.tson el a betegről minden laz.n .ll. .kszert.

Haszn.lat előtt vizsg.lja meg az elektroseb.szeti gener.torhoz csatlakoztatott .sszes eszk.zt .s a csatlakoz.sokat. Győződj.n meg arr.l, hogy az eszk.z.k megfelelően műk.dnek. A helytelen csatlakoz.sok .vkisül.st, szikr.t, hib.s műk.d.st .s nem k.v.nt seb.szeti hat.st okozhatnak.

A tartoz.kokat a megfelelő aljzatba kell csatlakoztatni. A bipol.ris tartoz.kokat kiz.r.lag a bipol.ris eszk.z kimeneti csatlakoz.j.ba csatlakoztassa. A nem megfelelő csatlakoztat.s a gener.tor v.letlen bekapcsol.s.hoz vezethet.

Ha nem haszn.lja az akt.v tartoz.kokat, helyezze őket egy oldalt.sk.ba vagy egy tiszta, sz.raz, nem vezető tulajdons.g. .s j.l l.that. területre, amely nincs kapcsolatban a beteggel. A beteggel t.rt.nő .rintkez.s .g.si s.rül.seket okozhat.

MEGJEGYZÉS A MARADÉKKOCKÁZATRA VONATKOZÓAN Maradékkockázatok és nemkívánatos reakciók Az eszköz használatával kapcsolatos nemkívánatos hatások közé tartozhatnak a hő okozta sérülések, az áramütés, az égési sérülések, a tűz és a füst okozta biológiai veszély. Ezenkívül a tartozékok esetén fennállnak a beteggel való érintkezéssel kapcsolatos kockázatok, ideértve a nemkívánt vágást, az allergiás reakciókat és a fertőzést.

az elektrosebészeti melléktermékek (úgymint a szövetek füstje és az aeroszolok [amelyek mérgező gázokat és gőzöket, élő és élettelen sejtes anyagot és vírusokat tartalmazhatnak]) potenciálisan rákkeltő és fertőző hatásával kapcsolatos aggályok miatt védőszemüveget, szűrőmaszkot és hatékony füstelszívó berendezést kell használni a nyílt és a laparoszkópiás eljárások során is. További információért, vagy ha érdeklődni szeretne a füstelszívó megoldásainkról, vegye fel a kapcsolatot a Aspen Surgical Products vállalattal a customerservice@aspensurgical.com e-mail-címen.

T.bb tanulm.ny is kimutatta, hogy az elektroseb.szeti elj.r.sok sor.n keletkezett füst .rtalmas lehet a p.ciensekre .s a seb.szekre. Ezek a tanulm.nyok megfelelő szellőzőrendszer, p.ld.ul seb.szeti füstelsz.v. vagy egy.b berendez.sek haszn.lat.t javasolj.k. [1]

1. Az USA Egészségügyi Minisztériuma A munkahelyi biztonság és egészség nemzeti intézete (NIOSH) Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Lézeres/elektromos sebészeti beavatkozásoknál keletkező füst szabályozása). HAZARD CONTROLS (Veszélyek szabályozása), Publikáció száma: 96–128., 1996. szeptember.

ELLENJAVALLATOK

Az elektrosebészeti egységek használata ellenjavallt gyúlékony érzéstelenítők, oxigénnel dúsított vagy robbanásveszélyes légkör jelenlétében.

ALKALMAZÁSI TUDNIVALÓK

Működtetési feltételek

A generált RF energia egy összeköt kábelen keresztül egy tartozékhoz kerül, amely az energiát a szövet vágására, koagulálására és ablációjára használja.

Felhasználói profil

- Képzettség: Képzett orvos, asszisztens, ápoló, gyakorló ápoló.
  - Nincs felső határ
- Szaktudás:
  - Minimumkövetelmények:
    - Ismeri az elektrosebészetet és az elektrosebészeti technikákat
    - Elolvasta és megértette a mellékelt felhasználói útmutatót (kísérő dokumentum)
    - Tisztában van a higiéniai előírásokkal
  - Nincs felső határ
- Tapasztalat:
  - Minimumkövetelmények:
    - Gyakorlat a technikákban vagy felügyelet mellett történő képzés
    - Egyéb: nincs szüks.g kül.nleges tapasztalatra
    - Nincs felső határ
- Engedélyezett fogyatékosságok:
  - Enyhe olvasási/látásromlás vagy 20/20-as értékre javított látás
  - 40%-os halláskárosodás, így a normál hallás (60%) 500 Hz és 2 kHz között van.

Orvosi cél/indikáció

- Az elváltozások megsemmisítésére és a szövetek koagulálására használható.
- Szöveti bemetszésekhez vagy a vérzés szabályozásához.

Klinikai előnyök

- Az elsődleges előny a betegek számára a sebészeti vagy dermatológiai beavatkozás megkönnyítése az elváltozások megsemmisítése, a vágás és a szövet koagulációja révén.

Hely állapota

- Tiszta és fertőzéstől védett az eljárás kezdetétől a végéig.
- Tartsa be az alábbi láthatósági feltételeket:

környezeti fénysűrűség-tartomány	100 lx to 1,500 lx
észlelési távolság	20 cm to 200 cm
Látószög	normálistól és kijelző ± 30˚-os eldőléséig

Leírás

- A Specialist | PRO elektrosebészeti generátor felhasználási célja az elektrosebészeti vágási, blendelési, koagulálási, fulgurációs és bipoláris eljárások elősegítése.

Felhasználás helye

- Felhasználás helye: Szövet (ínszalag, porc)

Betegpopuláció

- Életkor: Csecsemőktől időskorig
- Tömeg: Nincs korlátozás
  - – A beteg nem lehet a felhasználó

2

VEZÉRLŐK, KIJELZŐK ÉS ALJZATOK

Ez a fejezet a következőkről tartalmaz információkat:

- Előlap és hátlap
- Vezérlők, kijelzők, aljzatok, a biztosítékfiók és portok

2 – 1. .bra Vezérlők, kijelzők és aljzatok az előlapon



AZ ELŐLAP SZIMBÓLUMAI

SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁS
Vágási vezérlők	
	Vágási módok
	Blend üzemmód
Koagulálási vezérlők	
	Koagulálás mód
	Fulguráció mód
Bipoláris vezérlők	
	Bipoláris mód
Kijelzők	
	Egyedülálló semleges elektróda
	Osztott semleges elektróda
Szabályozással kapcsolatos szimbólumok	
	Kötelező: Lásd a használati utasítást/kézikönyvet
	Defibrillátortűrő BF típusú berendezés
	Elkülönített RF – a pácienscsatlakozások magas frekvencián el vannak különítve a földtől.
	Figyelem: Veszélyes feszültség.
Főkapcsoló és kezelőfej csatlakozói	
	Semleges elektróda
	Monopoláris kimenet
	Bipoláris kimenet

A CUT ÉS BLEND MÓD VEZÉRLŐI

2 – 2. .bra A Cut és Blend módok vezérlői



Cut kijelzője
Világít a Cut mód kiválasztásakor.

Cut és Blend teljesítménybeállítás (watt)
A Cut vagy Blend üzemm.d teljesítménybeállításait jeleníti meg.

Cut és Blend Aktiválási kijelző
Világít a Cut vagy Blend mód aktiválásakor.

Cut módválasztó
Lenyomásakor kiválasztja a Cut módot.

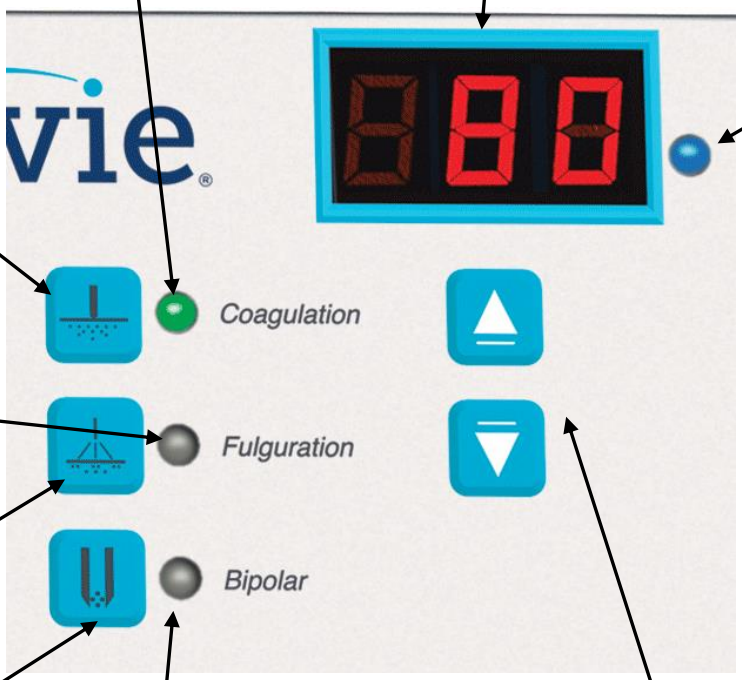
Blend módválasztó
Lenyomásakor kiválasztja a Blend módot.

Blend mód kijelzője
Világít a Blend mód kiválasztásakor.

Cut és Blend teljesítményszabályozó gombok
Növeli (felső gomb) vagy csökkenti (alsó gomb) a Cut vagy Blend teljesítménykimenetet 1 wattos lépésekben.

COAG ÉS BIPOLAR VEZÉRLŐK

2 – 3. .bra Koagulációs, fulgurációs és bipoláris üzemm.dok vezérlői



Koagulálás kijelzője
Világít a Koagulálás mód kiválasztásakor.

Coag és Bipolar teljesítménybeállítás (watt)
A Coag vagy Bipolar üzemmód teljesítmény beállításait jeleníti meg.

Coag és Bipolar mód aktiválási kijelzője
Világít Koagulálás, Fulguráció vagy Bipoláris mód aktiválásakor.

Koagulálás módválasztó
Lenyomásakor kiválasztja a Koagulálás módot.

Fulguráció kijelzője
Világít a Fulguráció mód kiválasztásakor.

Fulguráció módválasztó
Lenyomásakor kiválasztja a Fulguráció módot.

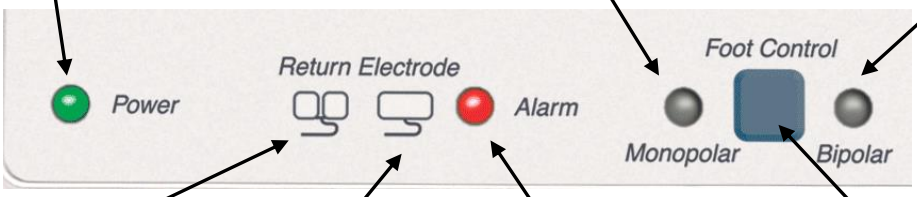
Bipoláris módválasztó
Lenyomásakor kiválasztja a Bipoláris módot.

Bipoláris mód kijelzője
Világít a Bipoláris mód kiválasztásakor.

Koagulálás és Bipoláris teljesítményszabályozó gombok
Növeli (felső gomb) vagy csökkenti (alsó gomb) a Koaguláció vagy Bipoláris teljesítménykimenetet 1 wattos lépésekben.

KIJELZŐK

2 – 4. .bra Az üzemm.d, a semleges elektródák és a lábkapcsoló vezérlőjének kijelzői



Teljesítménymutató
Világít, ha az egység be van kapcsolva.

Monopoláris lábkapcsoló-vezérlő kijelzője
Világít a monopoláris lábkapcsoló kiválasztásakor.

Bipoláris lábkapcsoló-vezérlő kijelzője
Világít a bipoláris lábkapcsoló kiválasztásakor.

Osztott semleges elektróda kijelzője
Zölden világít, amikor a rendszer észleli a feszültségelvezető elektróda megfelelő elhelyezését a páciensen.

Egyszer használatos semleges elektródalemez kijelzője
Zölden világít, amikor a rendszer egyetlen feszültségelvezető elektródalemezt észlel.

Megjegyzés:
Csak azt észleli, hogy az elektróda csatlakoztatva van az egységhez. Az egység nem figyeli az elektróda elhelyezését a

Feszültségelvezető elektróda riasztásjelzője
Világít, amikor a rendszer a beteg feszültségelvezető elektródával kapcsolatos riasztási állapotot észlel.

Lábkapcsoló-kiválasztó
Lenyomásakor vált a monopoláris és a bipoláris lábvezérlés között.

HÁLÓZATI KAPCSOLÓ ÉS ALJZATOK

2 – 5. .bra Az egység bekapcsoló gombjának és az előlap aljzatának elhelyezkedése



Semleges elektróda aljzata
Szabványos feszüls.gelvezető elektródakábellel kompatibilis.

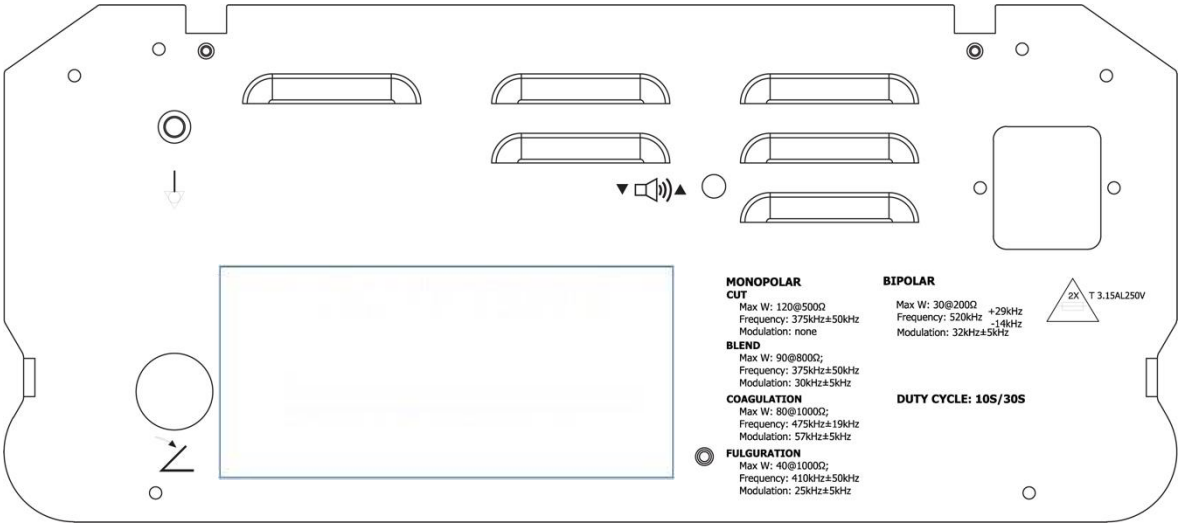
Monopoláris kézi kapcsoló aljzata
Szabványos 3 tűs kezelőfejekkel kompatibilis. Csatlakoztassa a kézi tartozékokat.

Be-/kikapcsoló gomb
Be- vagy kikapcsolja a készültkét.

Monopoláris lábkapcsoló aljzata
Bovie-dugasszal ellátott kábellel vagy adapterrel kompatibilis. Csatlakoztassa a lábkapcsoló-tartozékokat.

Bipoláris aljzat
Bipoláris kezelőfejekhez való szabványos kábellel kompatibilis

HÁTLAP



2 – 6. .bra Csatlakozók és vezérlők a hátlapon

A HÁTLAP SZIMBÓLUMAI

SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁS
	Ekvipotenci.lis f.ldelőcsavar
MD	Orvosi eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
SN	Sorszám
REF	Referenciaszám
	Nem ioniz.l. sug.rz.s
	Hangerőszab.lyz.
	Biztos.t.k mell.kelve
	*Ne dobja az egys.get a kommun.lis hullad.kba!
	L.bkapcsol. bemeneti csatlakoz.ja
	Haszn.lat előtt olvassa el az utas.t.sokat
	Gy.rt.

MEGJEGYZÉS:

****Felhívjuk figyelmét, hogy a fert□zött orvosi eszközöket orvosi/veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani, és nem vehetnek részt az elektronikus berendezések ártalmatlanítására/ újrahasznosítására szolgáló programokban. Ezenk.vül bizonyos elektronikai termékeket k.zvetlenül a Aspen Surgical Products címére kell visszajuttatni. A visszaszolgáltatásra vonatkozó tudnivalókkal tekintetében vegye fel a kapcsolatot a Bovie® értékesítési képvisel□jével.***



ELSŐ LÉPÉSEK

Ez a fejezet a következőket tartalmazza:

- Kezdeti ellenőrzés
- Az egység felszerelése
- Az egység funkcióinak ellenőrzése
- Az egység teljesítményének ellenőrzése

KEZDETI ELLENŐRZÉS
Amikor először kicsomagolja a Specialist | PRO elektrosebészeti generátort, végezzen szemrevételezést:

1. Ellenőrizze, hogy érte-e s.rül.s az eszközt.

2. Ellenőrizze a szállítódobozt, hogy a szállítási csomag tartalmazza-e a csomagolási listán felsorolt összes elemet.

Amennyiben az egység vagy bármely tartozék s.rült, azonnal értesítse a Aspen Surgical Products ügyf.lszolg.lat.t. Ne használja a s.rült berendezést.

TELEPÍTÉS
Helyezze a Specialist | PRO elektrosebészeti generátort bármilyen sík felületre, amelynek dőlésszöge nem több 10 foknál. Az egység hűtése természetes konvekciós hűtéssel történik. Ne blokkolja az egység alsó vagy hátsó szellőzőit. Biztosítsa, hogy a levegő szabadon áramoljon az egység minden oldalán.

FIGYELMEZTETÉS

A tápkábelt megfelelően polarizált és földelt áramforráshoz csatlakoztassa, amely megfelel a készülék hátoldalán szereplő frekvenciabeli és feszültségbeli jellemzőknek.

FUNKCIÓK ELLENŐRZÉSE
Az egység kezdeti felszerelése után végezze el az alábbi teszteket. A csatlakozók és vezérlők helyét az előző fejezetben található ábrákon találja.

VIGYÁZAT

Soha ne érintse meg az aktív elektródát vagy a bipoláris csipeszt, mert megégetheti magát.

AZ EGYSÉG BEÁLLÍTÁSA
1. Győződjön meg arról. hogy a főkapcsoló Ki állásban legyen, és hogy a k.szül.khez nem csatlakoznak tartozékok.

2. Csatlakoztasson kórházi tápkábelt az egység hátoldalán levő váltakozóáramú aljzatához, majd pedig egy megfelelően földelt fali konnektorhoz.

3. Csatlakoztassa egy kétpedálos lábkapcsolót az előlapon található eszközaljzathoz. A Specialist | PRO elektrosebészeti generátorral kizárólag Bovie márkájú lábkapcsolók használata engedélyezett. Megtörténhet ugyan, hogy más lábkapcsolók is illeszthetők az eszközre, de ezek nem felt.tlenül kompatibilisek.

4. Ne csatlakoztasson még feszülts.gelvezető elektródát.

5. Fordítsa az egység bekapcsológombját ON (Be) állásba, ezzel bekapcsolva az egységet.

SEMLEGES ELEKTRÓDA RIASZTÁSÁNAK ELLENŐRZÉSE
1. Állítsa be az egyes üzemm.dok (Vágás, Kevert, Fulguráció és Bipoláris) teljesítménybeállítását egy watt értékre.

2. Nyomja meg a lábkapcsoló Cut pedálját. Győződjön meg arról, hogy a riasztás három másodpercig szól, és a páciens semleges elektródáját érzékelő riasztásjelző világít, jelezve, hogy az egységhez nincs semleges elektróda csatlakoztatva.

3. Állítsa be a hangerőt az egység hátoldalán található hangerőszabályzó segítségével, amíg a riasztó hangjelzésének hangereje nem módosul.

MÓDOK MEGERŐSÍTÉSE

Győződjön meg arról, hogy minden módot ki tud választani, és állítsa be minden mód be- és kikapcsolását.

Bipoláris mód ellenőrzése (lábkapcsolóval)

1. Válassza ki a Bipoláris módot a bipoláris módkiválasztó lenyomásával.

2. Válassza ki a Bipoláris lábvezérlést a lábkapcsoló-kiválasztó lenyomásával.

3. Ellenőrizze, hogy a bipoláris mód aktiválási kijelzője világít-e, és hogy hallható-e a koagulálási mód aktiválási hangjelzése, amikor a lábkapcsolón lenyomja a Koagulálás lábkapcsolót.

4. A bipoláris mód aktiválásakor teljes mértékben forgassa el a hangerőszabályzót, ellenőrizve, hogy a hang a teljes tartományban hallható.

5. Győződjön meg arról, hogy a Koagulálás pedál elengedése az egységet üresj.rati állapotba helyezi vissza.

Monopoláris mód ellenőrzése (lábkapcsolóval)

1. Válassza ki a monopoláris lábvezérlést: addig nyomja le a lábkapcsoló-kiválasztót, amíg világítani kezd a monopoláris lábkapcsoló-vezérlő kijelzője.

2. Csatlakoztasson egy egyszer használatos elektródalemezt az egység feszülts.gelvezető-elektródaaljzatába. Ellenőrizze, hogy világít-e a semleges elektróda kijelzője (zöld).

3. Nyomja meg a Cut pedált a lábkapcsolón. Ellenőrizze, hogy a Vágás és Kevert üzemm.d aktiválási kijelzője világít-e, és hogy hallható-e a vágási mód aktiválási hangjelzése.

4. A Vágás mód aktiválásakor teljes mértékben forgassa el a hangerőszabályzót, ellenőrizve, hogy a hang a teljes tartományban hallható.

5. Nyomja meg a lábkapcsoló Koagulálás pedálját. Ellenőrizze, hogy világít-e a Koagulálás, a Fulguráció és a Bipoláris üzemm.d aktiválási kijelzője, és hogy hallható-e a koagulálási mód aktiválási hangjelzése.

6. A Coag mód aktiválásakor teljes mértékben forgassa el a hangerőszabályzót, ellenőrizve, hogy a hang a teljes tartományban hallható.

Monopoláris mód ellenőrzése (kezelőfejjel)

1. Csatlakoztasson egy kézi kapcsolós kezelőfejet a monopoláris kézi kapcsoló aljzatába

2. Aktiválja kül.n-kül.n a Cut és a Coag kézi kapcsoló vezérlőit. Ellenőrizze, hogy minden vezérlő a megfelelő kijelzőt és hangjelzést aktiválja.

TELJESÍTMÉNY-ELLENŐRZÉSEK

Miután az egység átment az előzetes funkcionális teszten, készen áll a teljesítmény tesztelésére.
A tesztet képzett, az elektrosebészeti k.szül.keket alaposan ismerő orvosbiológiai mérnöknek kell végeznie.
A tesztnek tartalmaznia kell valamennyi üzemm.d megfelelő működésének vizsgálatát és a teljesítmény ellenőrzését.

A SPECIALIST | PRO ELEKTROSEBÉSZETI GENERÁTOR HASZNÁLATA

Az alábbi fejezet a következő eljárásokat tartalmazza:

- A generátor és a tartozékok ellenőrzése
- Biztonsági beállítás
- Telepítés
- Előkészítés a monopoláris sebészeti eljárásra
- Előkészítés a bipoláris sebészeti eljárásra
- Aktiválási biztonság
- Egység aktiválása

FIGYELMEZTETÉSEK
Haszn.lat előtt olvassa el a gener.torhoz mell.kelt .sszes figyelmeztet.st .s utas.t.st.
Haszn.lat előtt olvassa el az elektroseb.szeti eszk.z.kh.z mell.kelt .sszes figyelmeztet.st .s utas.t.st. R.szletes .tmutat.st ez a k.zik.nyv nem ny.jt.

A GENERÁTOR ÉS A TARTOZÉKOK ELLENŐRZÉSE

A Specialist | PRO elektrosebészeti generátor minden használata előtt ellenőrizze, hogy az egység és az összes tartozék üzemk.pes állapotban legyen:

- Vizsgálja meg az elektrosebészeti generátort és a csatlakozásait, hogy nem s.rültek-e.
- Ellenőrizze, hogy jelen vannak az eljáráshoz szüks.ges tápkábelek (110 V vagy 220 V), tartozékok és adapterek.
- Ellenőrizze a kábelek és csatlakozók kopását és s.rül.s.t.
- Győződjön meg arról, hogy ne forduljanak elő hibák, amikor bekapcsolja a k.szül.ket.

BIZTONSÁGI BEÁLLÍTÁS

FIGYELMEZTETÉS:
Veszélyes elektromos kimenet – A k.szül.ket csak k.pzett, enged.llyel rendelkező orvosok haszn.lhatj.k.
Áramüt.s veszélye – A gener.tor t.pk.bel.t megfelelően f.ldelt aljzathoz csatlakoztassa. Ne haszn.ljon h.l.zati adaptereket.
A t.pk.belt megfelelően polariz.lt .s f.ldelt .ramforr.shoz csatlakoztassa, amely megfelel a k.szül.k h.toldal.n szereplő frekvenciabeli .s feszülts.gbeli jellemzőknek.
A berendez.s b.rmilyen m.dos.t.sa tilos.
Tűzveszély – Ne haszn.ljon hosszabb.t.t.
A beteg biztonsága – Csak akkor haszn.lja a gener.tort, ha a bekapcsol.st k.vető .nellenőrz.s a k.zik.nyvben le.rtak szerint v.gbement. Ellenkező esetben a teljes.tm.nykimenet pontatlan lehet.
A műszer aljzatai ezen a gener.toron egyszerre egy eszk.z fogad.s.ra vannak tervezve. Ne k.s.relje meg egyidejűleg t.bb k.szül.k csatlakoztat.s.t egy adott aljzatba. Ez az eszk.z.k egyidejű aktiv.l.s.hoz vezetne.
Mindig haszn.lja a k.v.nt műt.ti hat.s el.r.s.hez szüks.ges legalacsonyabb teljes.tm.nyt. Az .g.si s.rül.sek lehetős.g.nek cs.kkent.se .rdek.ben csak a szüks.ges legr.videbb ideig haszn.lja az akt.v elektr.d.t. Gyermekgy.gy.szati .s/vagy kism.retű anat.miai k.pleteken v.gzett beavatkoz.sok eset.ben szüks.g lehet az teljes.tm.ny be.ll.t.s .rt.keinek cs.kkent.s.re. Min.l nagyobb az .ramerőss.g .s az .ram alkalmaz.s.nak időtartama, ann.l nagyobb az es.lye a nem sz.nd.kos sz.vetk.ros.t.snak, kül.n.sen kisebb strukt.r.k eset.n.
Kerülje az olyan energiahaszn.lati be.ll.t.sokat, amelyek meghaladj.k az egyes tartoz.kok nagyfrekvenci.s cs.csfeszülts.g.t. Kiz.r.lag olyan tartoz.kokat haszn.ljon, amelyek minden m.d- .s energiaell.t.si be.ll.t.snak megfelelnek.
Az inkompatibilit.s .s a nem biztons.gos műk.d.s elkerül.se .rdek.ben haszn.ljon a legnagyobb frekvenci.j. cs.csfeszülts.g-.rt.keknek megfelelő k.beleket, tartoz.kokat, akt.v .s semleges elektr.d.kat.
Bizonyos tartoz.kok t.bb nyom.gombbal rendelkeznek, amelyek elt.rő seb.szeti hat.st ny.jtanak. Aktiv.l.s előtt ellenőrizze a tartoz.k funkci.it .s megfelelő be.ll.t.sait.
A csatlakoztatott tartoz.kokat a nagyfrekvenci.s gener.tor maxim.lis kimeneti feszülts.ge alapj.n kell megadni a tervezett kimeneti vez.rl.si be.ll.t.sn.l a k.v.nt műk.d.si m.dban.
A kapcsol.d. berendez.seknek .s tartoz.koknak ellen kell .llniuk a Vpeak .s a k.vetkező RF m.dok amplit.d.t.nyezője kombin.ci.j.nak: Blend, Pinpoint .s Spray.
Belső vagy külső eszk.z.k, p.ld.ul sz.vritmus-szab.lyoz.k (pacemakerek) vagy impulzusgener.torok jelenl.te eset.n legyen k.rültekintő az elektroseb.szet haszn.lat.ban. Az elektroseb.szeti eszk.z.k .ltal kibocs.tott interferencia miatt a pacemaker aszinkron m.dba .llhat, vagy teljesen le.llhat a műk.d.se. Ha pacemakerrel vagy egy.b beültethető eszk.zzel rendelkező betegn.l elektroseb.szet alkalmaz.s.t tervezi, k.rjen tan.csot a pacemaker gy.rt.j.t.l vagy a k.rh.z kardiol.giai oszt.ly.t.l.

Ha a beteg beültethető cardioverter defibrill.torral (ICD) rendelkezik, az elektroseb.szet v.grehajt.sa előtt l.pjen kapcsolatba annak gy.rt.j.val. Az elektroseb.szet az ICD-k t.bbsz.ri aktiv.l.s.t okozhatja.

Csak akkor haszn.ljon elektroseb.szeti k.szül.ket, ha megfelelően k.pzett alkalmaz.s.hoz a tervezett beavatkoz.sban. A felszerel.s k.pz.s n.lküli haszn.lat.b.l s.lyos s.rül.sek sz.rmazhatnak, p.ld.ul a belek felv.g.sa .s nem sz.nd.kos, visszaford.thatatlan sz.vetelhal.s.

Az olyan seb.szi beavatkoz.sok sor.n, ahol az .ram a test viszonylag kis keresztmetszetű terület.n .ramolhat keresztül, a nem k.v.natos koagul.ci. elkerül.se .rdek.ben előny.s lehet a bipol.ris technik.k alkalmaz.sa.

Bizonyos esetekben előfordulhat .g.s ott is, ahol a bőr .rintkezik (p.ld.ul a kar .s a test oldala k.z.tt). Akkor fordulhat elő ilyesmi, amikor az elektroseb.szeti .ram olyan .tvonalat keres a semleges elektr.d.hoz, amelyben bőrfelületek .rintkeznek egym.ssal.
A kisebb bőrfelületek .rintkez.s.n.l .thalad. .ram .sszesűrűs.dik, .s .g.st okozhat. Ez f.ldelt, f.ldponthoz csatlakoztatott .s izol.lt kimenetű gener.torok eset.n is igaz.

Az .rintkező bőrfelületeken fell.pő .g.si s.rül.sek kock.zat.nak cs.kkent.se .rdek.ben:

- A beteg mozgat.sakor kerülje el, hogy a bőrfelületek egym.shoz (p.ld.ul az ujjak a l.bhoz) érjenek.
- Az .rintkez.si pontok k.z. helyezzen 5–8 cm-es sz.raz g.zt, hogy ne t.rt.njen k.zvetlen ` .rintkez.s.
- Úgy helyezze el a semleges elektr.d.t, hogy a seb.szeti terület .s a semleges elektr.da k.z.tt az elektroseb.szeti .ramnak k.zvetlen, .rintkező bőrfelületeket elkerülő .tvonal ad.djon.
- Ezenk.vül a feszülts.gelvezető elektr.d.kat a gy.rt. utas.t.sainak megfelelően helyezze fel.

Ha a semleges elektr.da s.rül, megnő az alternat.v .g.si helysz.nek lehetős.ge.

Ne tekerje az eszk.z.k .s a feszülts.gelvezető elektr.d.k k.beleit f.mt.rgyak k.r.. Ezzel .ramot induk.lhat, ami .ramüt.shez, tűzh.z, illetve a beteg vagy a seb.szek s.rül.s.hez vezethet.

Minim.lis neuromuszkul.ris stimul.ci. l.phet fel az AKT.V ELEKTR.DA .s a sz.vet k.z.tti .vkisül.sek eset.n. A gener.tort .gy van megtervezve, hogy a lehető legkisebbre cs.kkentse a neuromuszkul.ris stimul.ci.t.

A tartoz.kokat a megfelelő aljzatba kell csatlakoztatni. A bipol.ris tartoz.kokat kiz.r.lag a bipol.ris eszk.z kimeneti csatlakoz.j.ba csatlakoztassa. A nem megfelelő csatlakoztat.s a gener.tor v.letlen bekapcsol.s.hoz vezethet.

Kerülendő a gy.l.kony .rz.stelen.tők .s az oxid.l. g.zok (pl. dinitrog.n-oxid (N2O) .s oxig.n) haszn.lata, amennyiben az elektroseb.szeti elj.r.st a mellkas vagy a koponya terület.n v.gzik, kiv.ve, ha ezeket a szereket elsz.vj.k.

Lehetős.g szerint a tiszt.t.shoz .s a fertőtlen.t.shez nem gy.l.kony anyagokat kell haszn.lni.

A tűzvesz.lyes szerek tiszt.t.sra .s fertőtlen.t.sre vagy a ragaszt.k felold.s.ra t.rt.nő haszn.lata ut.n meg kell v.rni ezek elp.rolg.s.t a nagyfrekvenci.s elektroseb.szet megkezd.se előtt. Fenn.ll a vesz.lye, hogy a gy.l.kony oldatok felgyülemlenek a p.ciens alatt vagy a testüregekben, p.ld.ul a k.ld.kben vagy a hüvelyben. Az ilyen területeken felgyülemlett folyad.kot azonnal fel kell itatni a nagyfrekvenci.s seb.szeti berendez.sek haszn.lata előtt. .gyelni kell az endog.n g.zok begyullad.s.nak vesz.ly.re. Bizonyos anyagok – p.ld.ul a pamut, a gyapj. .s a g.z – oxig.nnel tel.tett .llapotban meggyulladhatnak a nagyfrekvenci.s elektroseb.szeti berendez.s rendeltet.sszerű haszn.lata sor.n keletkező szikr.k miatt.

A biztons.gos műk.d.shez megfelelő alkalmaz.s .s a p.ciens semleges elektr.d.j.nak szemrev.telez.se szüks.ges.

VIGYÁZAT:

Ne helyezzen m.s k.szül.keket a gener.torra, .s a gener.tort se helyezze m.s elektromos eszk.z.kre. Ezek a konfigur.ci.k instabilak .s/vagy nem teszik lehetőv. a megfelelő hűt.st.

Az elektroseb.szeti gener.tor .s m.s elektronikus eszk.z.k (p.ld.ul monitorok) k.z.tt hagyjon annyi helyet, amennyi csak lehets.ges. Az aktiv.lt elektroseb.szeti gener.tor interferenci.t okozhat k.z.ttük.

Ha a gener.tor nem műk.dik, előfordulhat, hogy a műt.tet meg kell szak.tani. Ilyen esetekre c.lszerű tartal.kgener.tort k.szenl.tben tartani.

Ne halk.tsa le az aktiv.l.si hangjelet annyira, hogy ne legyen hallhat.. Az aktiv.l.si hangjel figyelmezteti a seb.szcsapatot arra, hogy valamelyik tartoz.k akt.v.

Ha az elektroseb.szeti gener.tor mellett füstelsz.v.t haszn.l, helyezze az elsz.v.t t.volabb a gener.tort.l, .s olyan hangerőt .ll.tson be a gener.tor be.ll.t.saiban, hogy hallja az aktiv.l.si hangjelz.seket.

MEGJEGYZÉS:
Ha a helyi szabályok megkövetelik, a generátort ekvipotenciális kábellel csatlakoztassa a kórház kiegyenlítési csatlakozójához.
A tápkábelt megfelelő feszülts.gű fali aljzathoz csatlakoztassa, kül.nben a termék s.rülhet.

TELEPÍTÉS

1. A kikapcsológomb (O) megnyomásával ellenőrizze, hogy a generátor ki van-e kapcsolva.

2. Helyezze a generátort sík, stabil felületre, például asztalra, emelvényre vagy orvosi kocsira. Vezetőképes kerekekkel rendelkező kocsik használatát javasoljuk. Tájékozódjon az intézményi és helyi szabályozásokról. Legalább 4-6 inch (10–15 cm) helyet hagyjon szabadon a generátor k.rül a generátor hűtése érdekében. A generátor teteje, oldala és a hátlapja felmelegedik, ha hosszabb ideig folyamatosan használja a generátort.

3. Csatlakoztassa a generátor tápkábelét a hátlapon található váltakozóáramú aljzathoz.

4. Dugja a generátor tápkábelét földelt elektromos aljzatba.

5. A generátor bekapcsolásához nyomja meg a bekapcsológombot (|). Ellenőrizze a következőket:
- Az előlapon található vizuális kijelzők felgyulladnak.
- Az aktiválási hangjelzés bekapcsol, ellenőrizve a hangszóró megfelelő működését.

6. Ha az önteszt sikeres, hangjelzés hallható. Ellenőrizze a következőket:
- Ki van választva egy vágási mód, ki van választva egy koagulálási vagy egy bipoláris mód.
- Minden kijelző egy teljesítménybeállítást jelenít meg. Az egység bekapcsolásakor automatikusan a Vágás és Koagulálás üzemm.dok és azok legutóbb kiválasztott teljesítménybeállításai jelennek meg.
- A semleges elektróda riasztásjelzője pirosan világít.

Ha az önteszt sikertelen, riasztási hangjelzés hallható. Hibakód jelenhet meg a Vágás kijelzőn és/vagy a Koagulálás kijelzőn. A legtöbb esetben a rendszer letiltja a generátort. Jegyezze fel a hibakódot, és tekintse meg a 6, FEJEZETET (HIBAELHÁRíTÁS).

A sikeres önellenőrzést követően csatlakoztassa a tartozékokat, és állítsa be a generátor vezérlését. Kapcsolódó fejezetek: ELőKÉSZíTÉS A MONOPOLÁRIS SEBÉSZETI ELJÁRÁSRA vagy ELőKÉSZíTÉS A BIPOLÁRIS SEBÉSZETI ELJÁRÁSRA.

ELŐKÉSZÍTÉS A MONOPOLÁRIS SEBÉSZETI ELJÁRÁSRA

A monopoláris elektrosebészethez feszülts.gelvezető elektróda használata szüks.ges.

Semleges elektróda alkalmazása

A betegbiztonság maximalizálása érdekében a Aspen Surgical Products a feszülts.gelvezet□ elektródák használatát javasolja, valamint hogy a Bovie® generátorokat egy érintkezésmin□ség-ellen□rz□ rendszerrel együtt használja.

MEGJEGYZÉSEK:A Bovie NEM™ rendszer feszülts.gelvezet□ elektróda használatát javasolja.

A semleges elektróda aktiválása, elhelyezése és szemrevételezése el□tt tekintse meg az el□lap kijelz□jét. Az osztott semleges elektróda generátorhoz történ□ csatlakoztatása és a semleges elektróda páciensen történ□ biztonságos elhelyezése után várjon 3 másodpercig, hogy az egység felismerje az elektródát. A semleges elektróda kijelz□je zölden kigyullad. Ha a semleges elektróda és a kábel úgy csatlakoznak a generátorhoz, hogy nincs biztonságos kapcsolat a beteggel, a riasztásjelz□ pirosan világít.

Olvassa el a gyártói utasításait az elektróda alkalmazásával és elhelyezésével kapcsolatban. Ha fémlap elektródát használ, használjon kifejezetten elektrosebészeti vezető zselét. A semleges elektróda helyét úgy válassza ki, hogy jó legyen a véráramlás. A megfelelően elhelyezett elektróda minimális szöveti felmelegedéssel jár az elektróda alatt, a jó véráramlás pedig elvezeti a hőt az érintett területről.

Csatlakoztassa a feszülts.gelvezető elektródát az előlapon található aljzathoz.

Tartozékok csatlakoztatása

1. Csatlakoztasson egy monopoláris aktív elektródát az egységhez:

Ha ezt használja:	**Csatlakoztassa ehhez:**
Szabv.nyos h.romtűs k.zi kapcsol.s ceruza	Monopol.ris k.zi kapcsol. Aljzata
L.bkapcsol. ceruza	Monopol.ris l.bkapcsol. aljzata

2. Lábkapcsoló használata esetén csatlakoztassa a lábkapcsolót az egység hátoldalán lévő aljzatba.

ELŐKÉSZÍTÉS A BIPOLÁRIS SEBÉSZETI ELJÁRÁSRA

1. Válassza ki a Bipoláris módot a bipoláris módkiválasztó lenyomásával. A bipoláris mód aktiválási kijelzője világítani kezd.
2. Válassza ki a Bipoláris lábvezérlést a lábkapcsoló-kiválasztó lenyomásával.
3. Csatlakoztasson egy bipoláris kábelt a bipoláris aljzathoz.
4. Csatlakoztassa a lábkapcsolót a lábkapcsolós aljzatba a k.szül.k hátoldalán.
5. Csatlakoztasson egy csipeszt a bipoláris kábelhez.

AKTIVÁLÁSI BIZTONSÁG

FIGYELMEZTETÉS:

Ne tekerje az eszk.z.k .s a feszülts.gelvezető elektr.d.k k.beleit f.mt.rgyak k.r.. Ezzel .ramot induk.lhat, ami .ramüt.shez, tűzh.z, illetve a beteg vagy a seb.szek s.rül.s.hez vezethet.

Minim.lis neuromuszkul.ris stimul.ci. l.phet fel az AKT.V ELEKTR.DA .s a sz.vet k.z.tti .vkisül.sek eset.n. A gener.tort .gy van megtervezve, hogy a lehető legkisebbre cs.kkentse a neuromuszkul.ris stimul.ci.t.

Veszély: Tűz-/robbanásveszély – Ne haszn.lja a Specialist | PRO gener.tort gy.l.kony altat.szerek jelenl.t.ben.

Tűz-/robbanásveszély – Az al.bbi anyagok hozz.j.rulnak a megn.vekedett tűz- .s robban.svesz.lyhez a műtőben:

- Tűzvesz.lyes anyagok (pl. alkohol alap. bőrfertőtlen.tő oldatok .s tinkt.r.k)
- Term.szetes m.don előfordul. gy.l.kony g.zok, amelyek a testüregekben, p.ld.ul a b.lben halmoz.dhatnak fel–
- Oxig.nd.s l.gk.r
- Oxid.l.szerek (pl. dinitrog.n-oxidot [N2O] tartalmaz. l.gk.r).

Az elektroseb.szeti elj.r.sok sor.n keletkező szikra .s hő gy.jt.forr.s lehet. Mindig tartsa be a tűzv.delmi elő.r.sokat. Amikor b.rmely ilyen anyaggal vagy g.zzal egy helyis.gben alkalmaz elekroseb.szeti elj.r.st, akad.lyozza meg a gy.l.kony folyad.kok .sszegyűl.s.t .s a gy.l.kony g.zok, illetve oxid.l. g.zok vagy gőz.k felhalmoz.d.s.t a műt.ti kendők alatt .s a műt.t hely.n.

Mindig haszn.lja a k.v.nt műt.ti hat.s el.r.s.hez szüks.ges legalacsonyabb teljes.tm.nyt. Az .g.si s.rül.sek lehetős.g.nek cs.kkent.se .rdek.ben csak a szüks.ges legr.videbb ideig haszn.lja az akt.v elektr.d.t. Gyermekgy.gy.szati .s/vagy kism.retű anat.miai k.pleteken v.gzett beavatkoz.sok eset.ben szüks.g lehet az teljes.tm.ny be.ll.t.s .rt.keinek cs.kkent.s.re. Min.l nagyobb az .ramerőss.g .s az .ram alkalmaz.s.nak időtartama, ann.l nagyobb az es.lye a nem sz.nd.kos sz.vetk.ros.t.snak, kül.n.sen kisebb strukt.r.k eset.n.

Belső vagy külső eszk.z.k, p.ld.ul sz.vritmus-szab.lyoz.k (pacemakerek) vagy impulzusgener.torok jelenl.te eset.n legyen k.rültekintő az elektroseb.szet haszn.lat.ban. Az elektroseb.szeti eszk.z.k .ltal kibocs.tott interferencia miatt a pacemaker aszinkron m.dba .llhat, vagy teljesen le.llhat a műk.d.se. Ha pacemakerrel vagy egy.b beültethető eszk.zzel rendelkező betegn.l elektroseb.szet alkalmaz.s.t tervezi, k.rjen tan.csot a pacemaker gy.rt.j.t.l vagy a k.rh.z kardiol.giai oszt.ly.t.l.

A k.v.nt műt.ti hat.s el.r.s.hez a lehető legalacsonyabb kimenőteljes.tm.nyt v.lassza ki. Bizonyos eszk.z.k .s tartoz.kok az alacsony energiabe.ll.t.s k.vetkezt.ben biztons.gi vesz.lyt hordozhatnak.

A Specialist | PRO nyilv.nval. alacsony kimenete vagy norm.l műk.d.si be.ll.t.sok k.z.tt t.rt.nő helytelen műk.d.se a semleges elektr.da hib.s alkalmaz.s.ra vagy annak csatlakoz.sai k.z.tti rossz .rintkez.sre utal. Ebben az esetben ellenőrizze a semleges elektr.d.t .s csatlakoz.sait a nagyobb kimeneti teljes.tm.ny kiv.laszt.sa előtt.

Cut üzemm.d haszn.latakor a kapcsol.d. berendez.sek .s akt.v tartoz.kok kiv.laszt.sakor figyeljen arra, hogy ezek n.vleges kieg.sz.tő feszülts.ge egyenlő vagy magasabb legyen max. 1250 Vpeak .rt.kn.l.

Blend üzemm.d haszn.latakor a kapcsol.d. berendez.sek .s akt.v tartoz.kok kiv.laszt.sakor figyeljen arra, hogy ezek n.vleges kieg.sz.tő feszülts.ge egyenlő vagy magasabb legyen max. 1850 Vpeak .rt.kn.l.

Koagul.l.s üzemm.d haszn.latakor a kapcsol.d. berendez.sek .s akt.v tartoz.kok kiv.laszt.sakor figyeljen arra, hogy ezek n.vleges kieg.sz.tő feszülts.ge egyenlő vagy magasabb legyen max. 3300 Vpeak .rt.kn.l.

Fulgur.ci. üzemm.d haszn.latakor a kapcsol.d. berendez.sek .s akt.v tartoz.kok kiv.laszt.sakor figyeljen arra, hogy ezek n.vleges kieg.sz.tő feszülts.ge egyenlő vagy nagyobb legyen max. 3900 Vpeak .rt.kn.l.

Bipol.ris üzemm.d haszn.latakor a kapcsol.d. berendez.sek .s akt.v tartoz.kok kiv.laszt.sakor figyeljen arra, hogy ezek n.vleges kieg.sz.tő feszülts.ge egyenlő vagy magasabb legyen max. 1200 Vpeak .rt.kn.l.

VIGYÁZAT!

A nagyfrekvenci.s .ram haszn.lata interferenci.t okozhat a t.bbi elektrom.gneses berendez.s műk.d.s.ben.

Amikor nagyfrekvenci.s elektroseb.szeti berendez.st .s fiziol.giai ellenőrz.sre felhaszn.lt felszerel.st egyidejűleg haszn.l ugyanazon a betegen, minden ellenőrző elektr.d.t a lehető legt.volabbra helyezzen a seb.szeti elektr.d.kt.l.

Elektroseb.szeti elj.r.sokban ne haszn.ljon tűket monitoroz. elektr.dak.nt. Ez v.letlen elektroseb.szeti .g.si s.rül.sekhez vezethet.

Annak .rdek.ben, hogy elkerülhesse a beteg vagy az orvosok elektroseb.szeti .g.si megs.rül.s.t, ne hagyja, hogy a beteg az aktiv.l.s sor.n f.ldelt f.m t.rggyal .rintkezzen. A k.szül.k aktiv.l.sakor ne hagyja, hogy a beteg .s az orvos bőre k.zvetlenül .rintkezzen egym.ssal.

Aktiv.l.s előtt t.vol.tson el a betegről minden .kszert.

T.bb tanulm.ny is kimutatta, hogy az elektroseb.szeti elj.r.sok sor.n keletkezett füst .rtalmas lehet a p.ciensekre .s a seb.szekre. Ezek a tanulm.nyok megfelelő szellőzőrendszer, p.ld.ul seb.szeti füstelsz.v. vagy egy.b berendez.sek haszn.lat.t javasolj.k. [1]

Haszn.lat előtt vizsg.lja meg az elektroseb.szeti gener.torhoz csatlakoztatott .sszes eszk.zt .s a csatlakoz.sokat. Győződj.n meg arr.l, hogy az eszk.z.k megfelelően műk.dnek. A helytelen csatlakoz.sok .vkisül.st, szikr.t, hib.s műk.d.st .s nem k.v.nt seb.szeti hat.st okozhatnak.

A tartoz.kokat a megfelelő aljzatba kell csatlakoztatni. A bipol.ris tartoz.kokat kiz.r.lag a bipol.ris eszk.z kimeneti csatlakoz.j.ba csatlakoztassa. A nem megfelelő csatlakoztat.s a gener.tor v.letlen bekapcsol.s.hoz vezethet.

Ha nem haszn.lja az akt.v tartoz.kokat, helyezze őket egy oldalt.sk.ba vagy egy tiszta, sz.raz, nem vezető tulajdons.g. .s j.l l.that. területre, amely nincs kapcsolatban a beteggel. A beteggel t.rt.nő .rintkez.s .g.si s.rül.seket okozhat.

1. Az USA Eg.szs.gügyi Minisztériuma A munkahelyi biztonság és egészség nemzeti intézete (NIOSH) Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Lézeres/elektromos sebészeti beavatkozásoknál keletkező füst szabályozása). HAZARD CONTROLS (Veszélyek szabályozása), Publikáció száma: 96–128., 1996. szeptember.

EGYSÉG AKTIVÁLÁSA

Az egység bekapcsolásakor ne feledje a következő funkciót:

A Specialist | PRO elektrosebészeti generátor beindításakor automatikusan az utolsó aktív üzemm.d és teljesítménybeállítások jelennek meg. Ha például a Cut módot választja ki 50 watton és aktiválja az egységet, majd kikapcsolja a k.szül.ket, az újbóli bekapcsoláskor az egység automatikusan visszatér a Cut 50 watt beállításra. Ha a Coagulation módot választja ki 40 watton az egységet, majd kikapcsolja a k.szül.ket, az újbóli bekapcsoláskor az visszatér a Coagulation mód 40 watt beállításra.

1. Monopoláris vágás – válassza ki a vágási üzemm.dot: Cut vagy Blend, majd válassza ki a kívánt vágási teljesítménybeállításokat a Cut és Blend vezérlőgombok megnyomásával.

2. Monopoláris koagulálás – válassza ki a koagulálási módot: Coagulation vagy Fulguration, majd válassza ki a kívánt koagulálási teljesítmény beállításokat a Coagulation, Fulguration és Bipolar vezérlőgombok megnyomásával

3. Bipoláris – Válassza ki a bipoláris üzemm.dot, majd a állítsa be a bipoláris üzemm.d teljesítménybeállítását a Coagulation, Fulguration és Bipolar vezérlőgombok megnyomásával.

4. Aktiválja a generátort a kezelőfejen levő aktiválógomb segítségével. Monopoláris módhoz aktiválja a generátort a kezelőfejen levő aktiválógomb vagy a lábkapcsoló pedálja segítségével. Bipoláris módhoz aktiválja a generátort a Coag (kék) lábkapcsoló pedáljának lenyomásával.

Aktiváláshoz...	**Nyomja meg ezt...**	**A készüléken...**
Monopol.ris		
V.g.s vagy Kevert üzemm.dok	S.rga gomb S.rga ped.l	K.zi kapcsol.s ceruza L.bkapcsol.
Koagul.l.s vagy Fulgur.ci. üzemm.d	K.k gomb K.k ped.l	K.zi kapcsol.s ceruza L.bkapcsol.
Bipol.ris		
B.rmely bipol.ris	K.k (koag) ped.l	L.bkapcsol.

MEGJEGYZÉS
A lábkapcsoló vagy a monopoláris, vagy a bipoláris lábkapcsoló tartozékait aktiválja.

A SPECIALIST | PRO ELEKTROSEBÉSZETI GENERÁTOR KARBANTARTÁSA

Az alábbi fejezet a következő témákat tartalmazza:

- Tisztítás
- Időszakos ellenőrzés
- Biztosítékcsere

A Aspen Surgical Products azt javasolja, rendszeresen ellenőrizze az egységet és végezzen teljesítményvizsgálatokat. Minden hat hónapban végezze el az ellenőrzéseket és a teljesítményvizsgálatot. A tesztelést képzett orvosbiológiai szakembernek kell végeznie az egység hatékony és biztonságos működésének biztosítása érdekében.

TISZTÍTÁS

Minden használat után tisztítsa meg az egységet.

FIGYELMEZTETÉS

Áramütés veszélye – Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki és húzza ki a generátort.

MEGJEGYZÉS
Ne tisztítsa a generátort csiszoló hatást kifejtő vagy fertőtlenítő tisztítószerekkel, oldószerrel és más olyan anyagokkal, amelyek megkarcolhatják a paneleket, vagy károsíthatják a generátort.

1. Kapcsolja ki a generátort, és húzza ki a tápkábelt a fali aljzatból.
2. Puha ruhával és kímélő hatású tisztítószerrel vagy fertőtlenítővel alaposan törölje le a generátor felületeit és a tápkábelt. Tartsa be az intézménye által jóváhagyott eljárásokat, vagy validált fertőzés-ellenőrzési eljárást alkalmazzon.
   Ne hagyja, hogy folyadék jusson a vázba. Ne sterilizálja a generátort.

IDŐSZAKOS ELLENŐRZÉS

Minden hat hónapban szemrevételezéssel ellenőrizze a Specialist | PRO elektrosebészeti generátor kopását és s.rül.s.t. Kül.n.sen a következő problémákra figyeljen:

- A tápkábel s.rül.se
- A tápkábel aljzatának s.rül.se
- Az egység nyilvánvaló s.rül.se
- Bármely aljzat s.rül.se
- Kötszerek és törmelékek felhalmozódása az egységben vagy annak környékén.

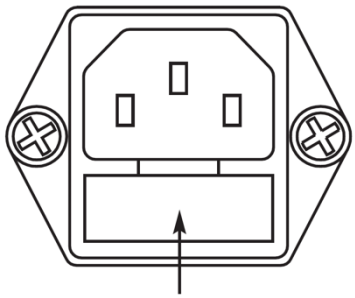
BIZTOSÍTÉKCSERE

Az egység biztosítékai k.zvetlenül az egység hátoldalán található tápkábelaljzat alatt vannak.

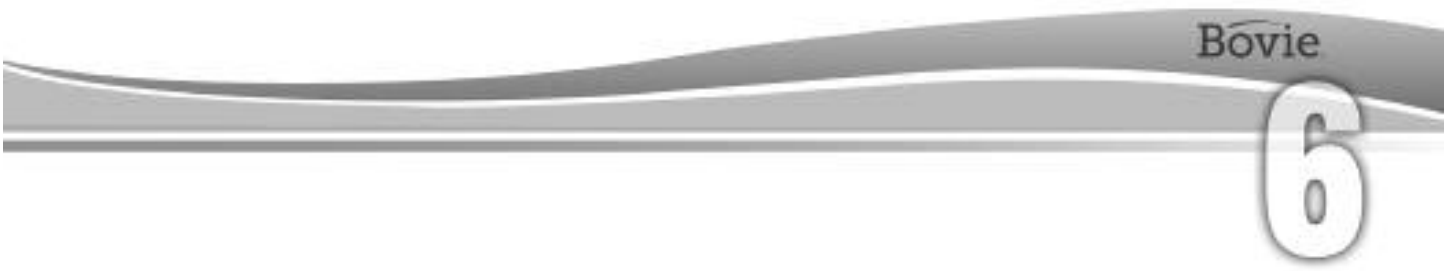
A biztosítékok cseréjéhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Húzza ki a tápkábelt a fali konnektorból.
2. Távolítsa el a tápkábelt a hátlapon található aljzatból.
3. A biztosítékfiók kinyitásához helyezzen egy kis laposfejű csavarhúzót a fiókon levő nyílásba a tápkábel aljzata alatt. Ezután húzza ki a fiókot.
4. Távolítsa el a két biztosítékot (T3.15AL250V), és cserélje ki őket új, ugyanolyan értékű biztosítékra.
5. Helyezze a biztosítéktartót a tápkábel aljzatába.

MEGJEGYZÉSE:
Ha az egység nem jelenít meg hibaüzenetet, és nem kapcsol be, ellenőrizze a biztosítékokat.



Biztosítéktartó



HIBAELHÁRÍTÁS

Ez a fejezet a hibakódok leírásait és a kijavításuk érdekében megteendő lépéseket tartalmazza.

A Specialist | PRO elektrosebészeti generátor automatikus önellenőrzési technológiát tartalmaz. Ha a diagnosztika hibát vagy meghibásodást, a rendszer megjelenít egy hibakódot,hangjelzést ad ki, és kikapcsolja az egység kimenőteljesítményét.

Az alábbi táblázatok felsorolják a hibakódokat, ismertetik a hibákat és a meghibásodásokat, és lépéseket javasolnak az alábbi lehetőségek közül a hiba vagy a meghibásodás kijavítására.

Ha az egység más hibakódot jelenít meg, szervizelésre van szükség.

Hibakód	Leírás	javasolt lépések
f1 (a Cut/Blend kijelzőn)	Megt.rt.nhet, hogy beragadt a kezelőfej vagy a monopol.ris l.bkapcsol. ped.lja.	1. Kapcsolja ki, majd kapcsolja be a gener.tort. Ne nyomjon meg semmilyen gombot, .s ne aktiv.lja a tartoz.kokat az .ntesztel.s sor.n. 2. Ha megjelenik a hibak.d, h.zza ki az .sszes tartoz.kot. Kapcsolja ki, majd kapcsolja .jra be a gener.tort. 3. Ha a probl.ma tov.bbra is fenn.ll, cser.lje ki a l.bkapcsol.t vagy kezelőfejet, majd ism.telten ind.tsa .jra a k.szül.ket. 4. Ha a hibak.d ism.t megjelenik, jegyezze fel a sz.mot, .s l.pjen kapcsolatba a Bovie. ügyf.lszolg.lat.val.
f1 (a koagulálás/fulguráció bipoláris kijelzőjén)	Megt.rt.nhet, hogy beragadt a kezelőfej vagy a monopol.ris l.bkapcsol. koagul.l.s ped.lja.	
F2	V.g.s .s Koagul.l.s gombok egyidejű lenyom.sa (ceruza vagy l.bkapcsol.)	Az egys.g nem enged.lyezi a v.g.si .s koagul.l.si m.dok egyidejű aktiv.l.s.t. Engedje fel a v.g.si vagy a koagul.l.si gombot a kezelőfejen, vagy a v.g.si vagy koagul.l.si ped.lt a l.bkapcsol.n.
F3	A l.bkapcsol. V.g.s (s.rga) ped.lt kell lenyomni ha a Bipol.ris m.d került kiv.laszt.sra, .s a l.bkapcsol.kiv.laszt. Bipol.ris l.bkapcsol.-vez.rl.s üzemm.dra van be.ll.tva. A Coag (k.k) ped.lt kell lenyomni ha a Bipol.ris l.bkapcsol. üzemm.d került kiv.laszt.sra, .s a Bipol.ris m.d nincs kiv.lasztva.	Haszn.lja a l.bkapcsol.-kiv.laszt.t a Bipol.ris l.bkapcsol.-vez.rl.sre t.rt.nő v.lt.sra .s a vez.rl.s kiv.laszt.s.ra. Ellenőrizze, hogy a bipol.ris l.bkapcsol.-vez.rlő kijelzője vil.g.t. A l.bkapcsol.n csak a Coag (k.k) ped.lt haszn.lja.
E4	Egyen.ram. feszülts.g hib.ja	1. Kapcsolja ki a k.szül.ket. 2.Kapcsolja be a k.szül.ket. 3. Ha a hibak.d ism.t megjelenik, jegyezze fel a sz.mot, .s l.pjen kapcsolatba Bovie. ügyf.lszolg.lat.val.
E6	Delta hiba	1. Kapcsolja ki a k.szül.ket. 2. Győződj.n meg arr.l, hogy az egys.g csatlakoztatva van-e a h.l.zati feszülts.gre. 3. Ha a hibak.d ism.t megjelenik, jegyezze fel a sz.mot, .s l.pjen kapcsolatba Bovie. ügyf.lszolg.lat.val.
E7	Az egys.g belső hőm.rs.klete t.ll.pte a hat.r.rt.ket.	1. Kapcsolja ki a k.szül.ket. 2. Hagyja hűlni a k.szül.ket 20 percig. 3. Kapcsolja be a k.szül.ket. 4. Ha a hibak.d ism.t megjelenik, jegyezze fel a sz.mot, .s l.pjen kapcsolatba Bovie. ügyf.lszolg.lat.val.
E8	Csatlakoz..rz.kel.si hiba Az egys.g monitorozza a t.pk.bel csatlakoz.s.t a fő .s a megjelen.t.si panelek k.z.tt.	1. Ha a k.belt lev.lasztj.k, az E8 hiba k.vetkezik be .s jelenik meg a kijelzőn. 2. Az egys.g nem aktiv.lhat. addig, am.g a hib.t el nem h.r.tj.k. 3. A hiba megszüntet.s.hez .jra kell ind.tani az egys.get.

MEGJEGYZÉSE:
Ha a k.szül.k nem kapcsol be, és semmi sem jelenik meg a bipoláris kijelz□n, ellen□rizze a biztosítékokat az útmutató 5. fejezetében leírtaknak megfelel□en.

JAVÍTÁSI IRÁNYELVEK ÉS ELJÁRÁSOK

Az alábbi fejezet a következőkről nyújt tájékoztatást:

- A gyártó felelőssége
- Generátor visszaküld.se szervizelésre
- Áramkörök visszaküld.se
- Szervizközpontok keresése

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

A Bovie® Medical csak a következő k.rülm.nyek együttes fennállása esetén felelős a generátor biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért:

- A felhasználó követte a jelen használati útmutató telepítési és beállítási utasításait.
- Az összeszerelést, az átállításokat, a módosításokat és a javításokat a Bovie® Medical által erre felhatalmazott személyek végezték.
- A helyiség elektromos szerelvényei megfelelnek a helyi és központi szabályozásoknak, mint például az IEC és a BSI.
- A k.szül.ket a Bovie® Medical utasításainak megfelelően használják.

A jótállással kapcsolatos információkat a kézikönyv B. függel.k.ben (WARRANTY) találja.

AZ ELEKTROSEBÉSZETI GENERÁTOR VISSZAKÜLDÉSE SZERVIZELÉSRE

A generátor visszaküld.se előtt kérjen segítséget a Bovie® Medical Ügyfélszolgálattól. Amennyiben arra kérik, hogy küldje vissza a generátort a Bovie® Medical címére, előbb szerezzen meg egy visszáru engedélyezési számot. Ezután tisztítsa meg a generátort, és küldje el a Bovie® Medical címére szervizelésre.

1. Lépés – Visszáru engedélyezési szám megszerzése

Hívja fel a Bovie® Medical szervizközpontját, ahol egy visszáru engedélyezési számot kap.
Hívás előtt készítse elő a következő adatokat:

- Kórház / klinika neve / orvos neve
- Forgalmazó
- Telefonszám
- Részleg / cím, város és irányítószám
- Modellszám
- Sorozatszám / Tételszám
- A probléma leírása
- Elvégzendő javítás típusa

2. Lépés – A generátor megtisztítása

FIGYELMEZTETÉS

Áramütés veszélye – Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki és húzza ki a generátort.

MEGJEGYZÉS
Ne tisztítsa a generátort csiszoló hatást kifejtő vagy fertőtlenítő tisztítószerekkel, oldószerrel és más olyan anyagokkal, amelyek megkarcolhatják a paneleket, vagy károsíthatják a generátort.

A. Kapcsolja ki a generátort, és húzza ki a tápkábelt a fali aljzatból.

B. Puha ronggyal és kímélő hatású tisztítószerrel vagy fertőtlenítővel alaposan törölje le a generátor felületeit és a tápkábelt. Tartsa be az intézménye által jóváhagyott eljárásokat, vagy validált fertőzés-ellenőrzési eljárást alkalmazzon.
Ne hagyja, hogy folyadék jusson a vázba. Nem sterilizálhatja a generátort.

3. Lépés – A generátor visszaküldése

A. Helyezzen címkét a generátorra, amelyen szerepel a visszaküld.si megbízási szám és az 1. lépésben – visszáru engedlyezési megbízási szám megszerzése - felsorolt adatokat (kórház, telefonszám stb.).

B. Csomagolás előtt ellenőrizze, hogy a generátor teljesen száraz-e. Ha rendelkezésre áll az eredeti csomagolódoboz, használja azt.

C. Küldje el a csomagot a kézbesítési díj kifizetésével a Aspen Surgical Products szervizközpontja által megadott címre.

MŰSZAKI ADATOK

Minden műszaki adat névleges, és kül.n értesítés n.lkül módosulhat. A „tipikus” specifikáció a ± 20%-kal van szobahőmérséklet (25°C / 77°F) megállapított értékéhez képest, és névleges bemeneti feszülts.gen van.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Bemeneti teljesítmény

100 – 240 VAC
H.l.zati frekvenciatartom.ny (n.vleges): 50 – 60 Hz
Energiafogyaszt.s: 270 VA
Biztos.t.kok (kettő): 3,15 A (lass. kiolvad.s)

Működési ciklus

Maximális teljesítménybeállítás és névleges terhelési feltételek mellett (Vágás, 120 Watt @ 500 ohmos terhelésen) a generátor aktiválási ideje 10 másodperc, amelyet 30 másodperces kikapcsolás követ.

Az egység belső hőmérsékletét a rendszer folyamatosan figyelemmel kíséri. Amennyiben a hőmérséklet 85 ˚ C fölé emelkedik, riasztás hallható, és a kimeneti teljesítmény deaktiválódik.

Méretek és tömeg

Szélesség	26 cm (10.25 in.)	**Mélység**	30.5 cm (12 in.)
Magasság	15.2 cm (6 in.)	**Tömeg**	< 4 kg (< 9 lbs)

Működési paraméterek

Környezeti hőmérséklet-tartomány	10Åã .s 40ÅãC k.z.tt (50Åã .s 104ÅãF k.z.tt)
Relatív páratartalom	30% .s 75% k.z.tt (lecsap.d.s n.lkül)
Légnyomás	70kPa .s 106kPa
Indítási (bemelegedési) idő	Amennyiben a berendez.st a műk.d.si hőm.rs.klet-tartom.nyon k.vül eső hőm.rs.kleten sz.ll.tja vagy t.rolja, haszn.lat előtt v.rjon egy .r.t, am.g a gener.tor el.ri a szobahőm.rs.kletet.

Szállítás

Környezeti hőmérséklet-tartomány	-40˚ .s +70˚C k.z.tt
Relatív páratartalom	10% .s 100% k.z.tt (lecsap.d.ssal együtt)
Légnyomás	50 kPa .s 106 kPa k.z.tt

Tárolás

Környezeti hőmérséklet-tartomány	10˚ .s 30˚C k.z.tt (68˚ .d 86˚F k.z.tt)
Relatív páratartalom	10% .s 75% k.z.tt (lecsap.d.s n.lkül)
Légnyomás	50 kPa .s 106 kPa k.z.tt

Hhangerő

Az alábbiakban megadott hangerő az aktiválási (bipoláris, vágás és koagulálás) és a riasztási (feszülts.gelvezető elektróda és rendszerriasztások) hangjelzésekre vonatkozik egy méter távolságban.
A riasztási hangjelzések megfelelnek az IEC 60601-2-2 szabvány előírásainak.

Aktiválási hangjelzés

Hangerő (szabályozható)	40 .s > 65 dBA k.z.tt
Frekvencia	V.g.s: 610 Hz Å} 10 Hz Blend: 610 Hz Å} 10 Hz Pinpoint: 840 Hz Å} 10 Hz Spray: 840 Hz Å} 10 Hz Bipol.ris: 840 Hz Å} 10 Hz
időtartam	Folytonos, am.g a gener.tor aktiv.lva van

Riasztási hangjelzés

Hangerő (nem szabályozható)	65 dbA egy m.ter t.vols.gban
Frekvencia	2,44 kHz / 450 milliszekundum / 1,22 kHz / 450 milliszekundum

Semleges elektróda érzékelése

A rendszer hallható és látható riasztással figyelmeztet, ha nem érzékeli a feszülts.gelvezető elektródát.

Egyszer használatos elektródalemez	V.letlenszerű bekapcsol.d.ssal szembeni ellen.ll.s: 0 Ω .s 8 Ω k.z.tt Å} 1 Ω Folyamatos m.r.s: Amint a rendszer az egyszer haszn.latos elektr.da ellen.ll.s.t .rz.keli, ha az ellen.ll.s 20 Ω .s 25 Ω k.z.tt van, bekapcsol a riaszt.sjelző. Riaszt.si .llapotban a rendszer kikapcsolja a kimenőteljes.tm.nyt.
Feszülts.gelvezető elektróda	V.letlenszerű bekapcsol.d.ssal szembeni ellen.ll.s: 10 Ω Å} 5 Ω .s 135 Ω k.z.tt Å} 10 Ω Folyamatos m.r.s: Amint a rendszer a feszülts.gelvezető elektr.da ellen.ll.s.t .rz.keli, ha az ellen.ll.s n.veked.se nagyobb mint (35 Å} 5)%, bekapcsol a riaszt.sjelző. Riaszt.si .llapotban a rendszer kikapcsolja a kimenőteljes.tm.nyt.

Kisfrekvenciás (50-60 hz) szivárgási áram

Forrásáram burkolata, nyitott földelés	< 500 µA 220–240 VAC
	< 300 µA 90–120 VAC
Forrásáram, betegen lévő vezetékek, minden kimenet	Norm.l polarit.s, .p f.ldel.s: < 10 µA Norm.l polarit.s, nyitott f.ldel.s: < 50 µA Ford.tott polarit.s, nyitott f.ldel.s: < 50 µA
Szivárgó áram, minden bemenet	< 50 µA

Nagyfrekvenciás (RF) szivárgási áram

Bipoláris Rf szivárgási áram	< 39 mA rms
Monopoláris Rf szivárgási áram (kiegészítő tolerancia)	< 150 mA rms

Működtetési feltételek
A generált RF energia egy összekötő kábelen keresztül egy tartozékhoz kerül, amely az energiát a szövet vágására, koagulálására és ablációjára használja.

SZABVÁNYOK ÉS IEC-BESOROLÁSOK

I. osztályú berendezés (iec 60601-1)
A védőföldeléshez való csatlakoztatás módja megakadályozza, hogy k.szül.k hozzáférhető vezetőképes részei áram alá kerüljenek akár a szigetelés alapvető károsodása esetén is.

BF típusú berendezés (iec 60601-1) / defibrillátortűrő

A Specialist | PRO magas szintű védelmet biztosít az .ramüt.s ellen, kül.n.sen a megengedhető szivárgási áram tekintetében. BF típusú berendezés. A pácienscsatlakozások földeltek, és ellenállnak a defibrillátor kisül.se által okozott hatásoknak.

Cseppenő folyadék elleni védelem (iec 60601-2-2)
A generátor burkolata úgy van kialakítva, hogy a rendeltetésszerű használat során bekövetkező folyadékkiömlés nem károsítja az elektromos szigetelést és az egyéb alkatrészeket, amelyek nedves állapotban károsan befolyásolnák a generátor biztonságát.

Elektromágneses interferencia
Ha más berendezést helyez a Specialist | PRO alá vagy mellé, az egység interferencia n.lkül bekapcsolható. A generátor minimalizálja a műtőben használt videóberendezésekkel való elektromágneses interferenciát.

Elektromágneses összeférhetőség (iec 60601-1-2 és iec 60601-2-2)
A Specialist | PRO megfelel az IEC 60601-1-2 és az IEC 60601-2-2 szabványok elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó előírásainak.

Feszültségtranziens (vészhelyzeti generátor áramforrása)
A Specialist | PRO biztonságosan működik egy váltakozó áramú és egy vészhelyzeti generátor feszülts.gforr.sa közötti kapcsolat során.

AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGNEK VALÓ MEGFELELÉS

A Specialist | PRO használatakor kül.nleges óvintézkedések megtételére van szüks.g. A gyógyászati villamos k.szül.kek esetében kül.nleges óvintézkedések megtételére van szüks.g az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, valamint a k.szül.keket a jelen felhasználói kézikönyvben megadott információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

FIGYELMEZTETÉSEK
Kerülje a berendez.s m.s berendez.sek mellett vagy azokon t.rt.nő haszn.lat.t, mivel ez hib.s műk.d.st eredm.nyezhet. Ha az egym.s mell. helyezett haszn.lat elkerülhetetlen, ellenőrizze a berendez.sek megfelelő műk.d.s.t.
A berendez.s gy.rt.ja .ltal meghat.rozott vagy megadott tartoz.kokt.l .s k.belektől elt.rő tartoz.kok .s k.belek haszn.lata megn.velheti az elektrom.gneses kibocs.t.st, illetve cs.kkentheti a berendez.s elektrom.gneses zavartűr.s.t, valamint a berendez.s helytelen műk.d.s.t eredm.nyezheti.
A hordozhat. RF kommunik.ci.s eszk.z.k (ide.rtve a perif.ri.kat is, mint amilyenek az antennak.belek .s külső antenn.k) ne legyenek k.zelebb 30 cm (12 inches) -n.l a Specialist | PRO b.rmelyik r.sz.hez, ide.rtve a Bovie. .ltal meghat.rozott k.beleket is. Ellenkező esetben ez a Specialist | PRO teljes.tm.ny.nek roml.s.hoz vezethet.

Rendk.vül fontos, hogy berendezésével kizárólag a Bovie® által mellékelt vagy a Bovie®-tól rendelt tartozékokat használja. A meghatározott tartozékoktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata növelheti a Specialist | PRO kibocsátását, illetve csökkentheti a zavartűrését. A Specialist | PRO és tartozékai nem alkalmasak más berendezéssel történő összekapcsolásra.

A Specialist | PRO alkalmas minden létesítményben történő használatra, kivéve a háztartásokat és a kisfeszült.gű hálózatra k.zvetlenül kapcsolódó létesítményeket.

Az EN60601-1-2 szabvány alkalmazásában a Specialist | PRO a következő alapvető működési teljesítményt biztosítja: A nagyfrekvenciás teljesítmény nem növelhető, és nem módosíthatók a nagyfrekvenciás működési módok sem.

A Specialist | PRO berendezésnek elektromágneses energiát kell kibocsátania a kívánt hatás elérése érdekében. A berendezés befolyásolhatja a közelben levő elektronikus berendezések működését.

<table>
<tr><td colspan="3">A Specialist | PRO berendezést az alábbi elektromágneses környezetben történő használatra szántuk. A Specialist | PRO felhasználójának biztosítania kell a berendezés ilyen környezetben történő használatát. - elektromágneses sugárzás</td></tr>
<tr><th>Kibocsátási teszt</th><th>Megfelelés</th><th>Elektromágneses környezet – útmutatás</th></tr>
<tr><td>RF-kibocs.t.s CISPR 11</td><td>2. csoport</td><td>A Specialist | PRO berendez.snek elektrom.gneses energi.t kell kibocs.tania a k.v.nt hat.s el.r.se .rdek.ben. A berendez.s befoly.solhatja a k.zelben levő elektronikus berendez.sek műk.d.s.t.</td></tr>
<tr><td>RF-kibocs.t.s CISPR 11</td><td>A oszt.ly</td><td rowspan="3">A Specialist | PRO alkalmas minden l.tes.tm.nyben t.rt.nő haszn.latra, kiv.ve a h.ztart.sokat .s a kisfeszült.gű h.l.zatra k.zvetlenül kapcsol.d. l.tes.tm.nyeket.</td></tr>
<tr><td>Harmonikus kibocs.t.s
IEC 61000-3-2</td><td>A oszt.ly</td></tr>
<tr><td>Feszült.gingadoz.si/vill.dz.si kibocs.t.s
IEC 61000-3-3</td><td>Megfelel</td></tr>
</table>

MEGJEGYZÉS

A berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik azt ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11, „A" osztály). Lakossági környezetben történő használat esetén (amelyhez általában CISPR 11 „B" osztály szüks.ges) megtörténhet, hogy a berendezés nem biztosít megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások ellen. Megtörténhet, hogy a felhasználónak kockázatcsökkentő intézkedéseket kell végrehajtania, mint például a berendezés áthelyezése vagy újratájolása.

A Specialist | PRO berendezést az alábbi elektromágneses környezetben történő használatra szántuk. A Specialist | PRO felhasználójának biztosítania kell a berendezés ilyen környezetben történő használatát. - elektromágneses zavartűrés	
Zavartűrési teszt	**Megfelelési tesztszint**
IEC 61000-4-2, Elektrosztatikus kisül.s	±8kV .rintkező ±15kV levegő
IEC 61000-4-3, gyors elektromos t.l.rammal/ .raml.kettel szembeni v.delem	10 V/m 80 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1,4 GHz – 2,7 GHz (1)
IEC 61000-4-4, Gyors elektromos tranzienssel szembeni v.delem	2 kV, v.lt..ram. feszülts.g
IEC 61000-4-5, T.lfeszülts.ggel szembeni v.delem	1 kV Line-Line 2 kV Line-PE
IEC 61000-4-6, Vezetett zavartűr.s	6 Vrms, 150 kHz – 80 MHz
RIEC 61000-4-8, .ramfrekvenci.s m.gneses terek	30 A/m, 50 .s 60 Hz
IEC 61000-4-11, Feszülts.ges.sek .s feszülts.gkimarad.sok	<5% UT (>95% es.s az UT .rt.kben) 0,5 ciklus .s 1,0 ciklus 70 % UT (>30% es.s az UT .rt.kben) 25/30 ciklus <5% UT (>95% es.s az UT .rt.kben) 250/300 ciklus

KIMENETI JELLEMZŐK

Maximális kimenet monopoláris és bipoláris módok esetén

A teljesítményjelzők megegyeznek a tényleges teljesítménnyel a névleges terhelésen belül 20% vagy 5 W között (amelyik nagyobb).

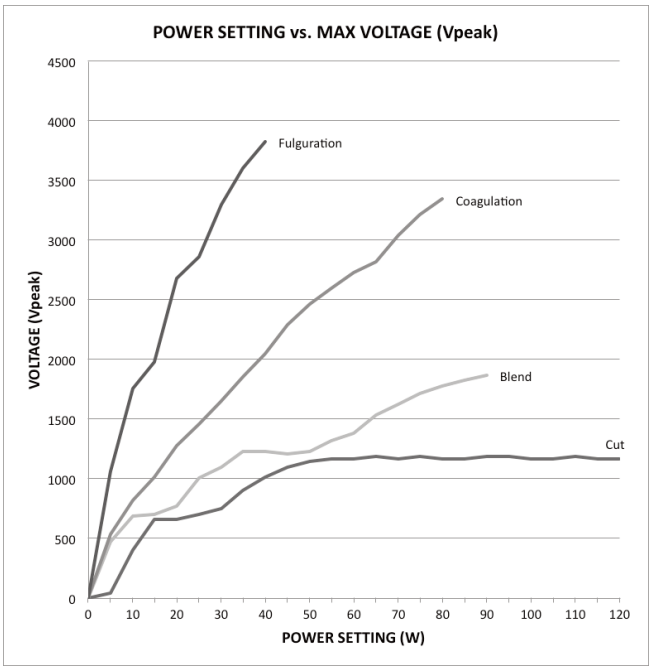
Mód	Kimenőteljesítmény	Kimeneti frekvencia	Ismétlődési gyakoriság	Nyílt áramkör max. csúcsfeszültség	Amplitúdótényező* (Névleges teljesítmény)
Cut	120 W, 500 Ω	357 kHz ± 50 kHz	n.a	1250V	2.9 ± 20%
Blend	90 W, 800 Ω	357 kHz ± 50 kHz	30 kHz ± 5 kHz	1850V	3.3 ± 20%
Coagulation	80 W, 1000 Ω	475 kHz ± 19 kHz	57 kHz ± 5 kHz	3300V	5.5 ± 20%
Fulguration	40 W, 1000 Ω	410 kHz ± 50 kHz	25 kHz ± 5 kHz	3900V	7.7 ± 20%
Bipolar	30 W, 200 Ω	520 kHz (-14 kHz, +29 kHz)	32 kHz ± 5 kHz	1200V	6.9 ± 20%

* Azt jelzi, hogy a hullámforma képes-e koagulálni a vérző véredényeket vágáshatás nélkül.

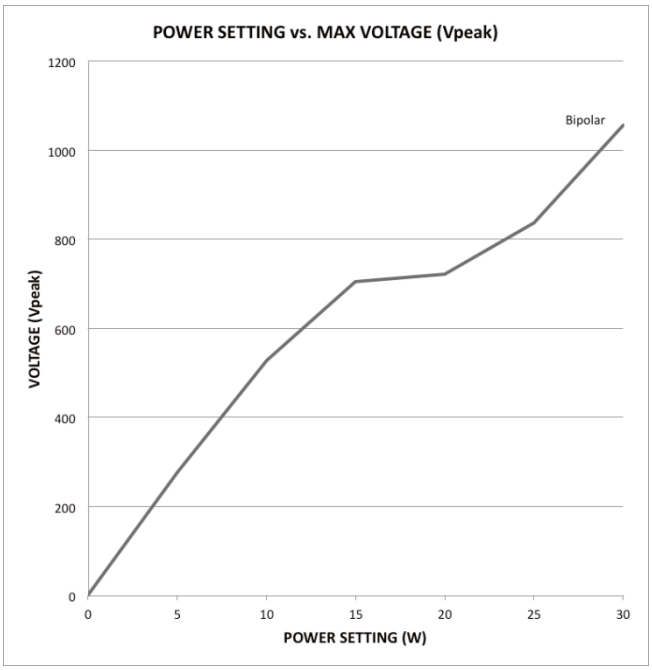
KIMEN TELJESÍTMÉNY – ELLENÁLLÁSGRAFIKONOK

Az A–1. és az A–2 ábrák a kimenőteljesítmény (Vpeak) vs. teljesítménybeállítást szemléltetik. A–3. ábra: kimenőteljesítmény vs. teljesítménybeállítás minden módban. A–4 és A–8 közötti grafikonok: konkrét kimenőteljesítmény egy sor terhelési ellenállás esetében minden módban.

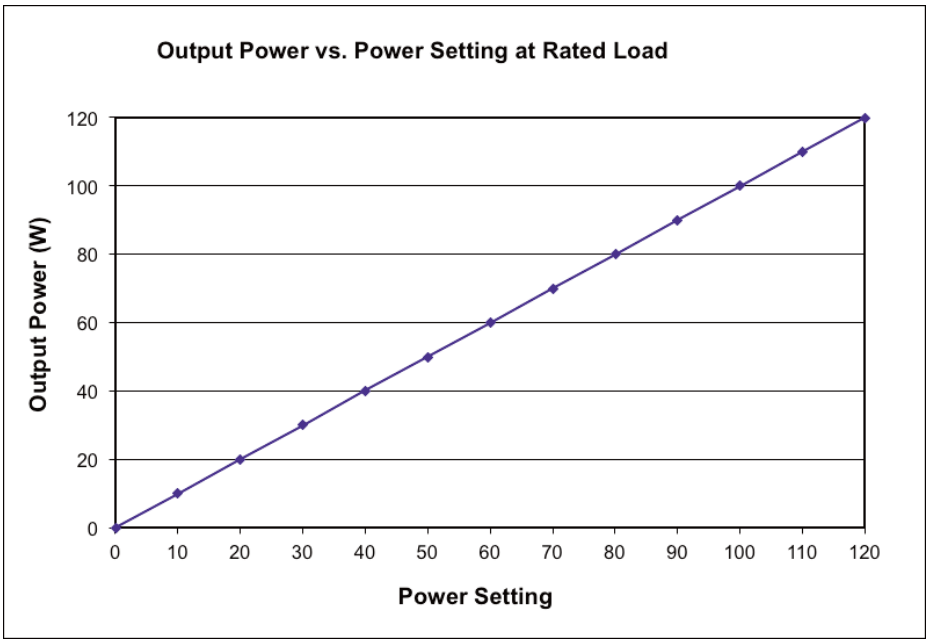
A – 1. grafikon Kimenőteljesítmény (Vpeak) vs. teljesítménybeállítás (vágás, koagulálás)



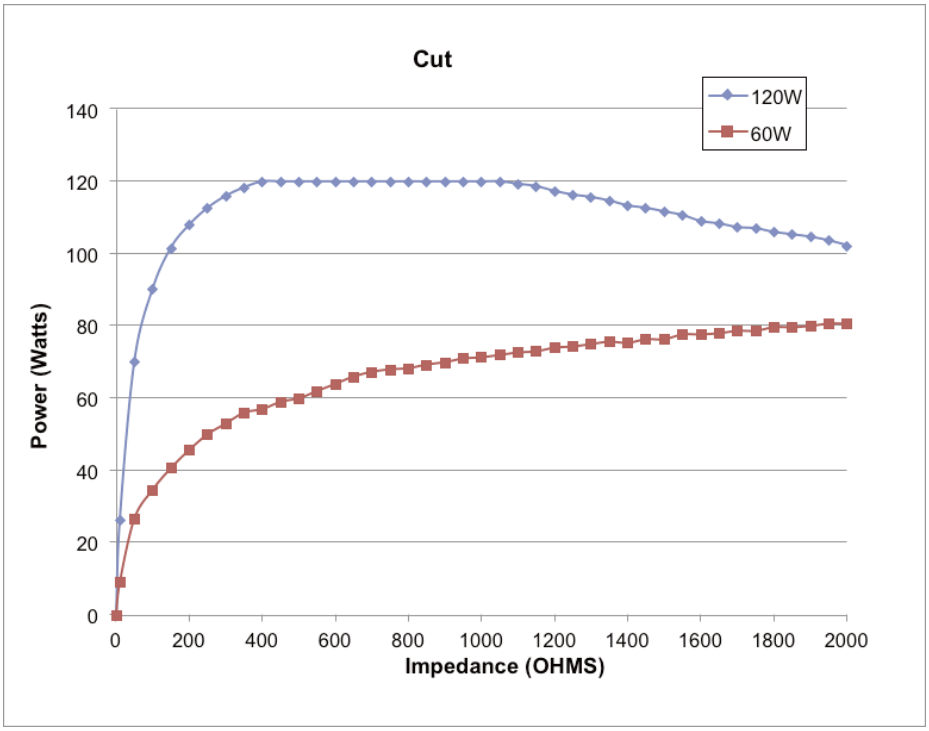
A – 2. grafikon Kimenőteljesítmény (Vpeak) vs. teljesítménybeállítás (bipoláris)



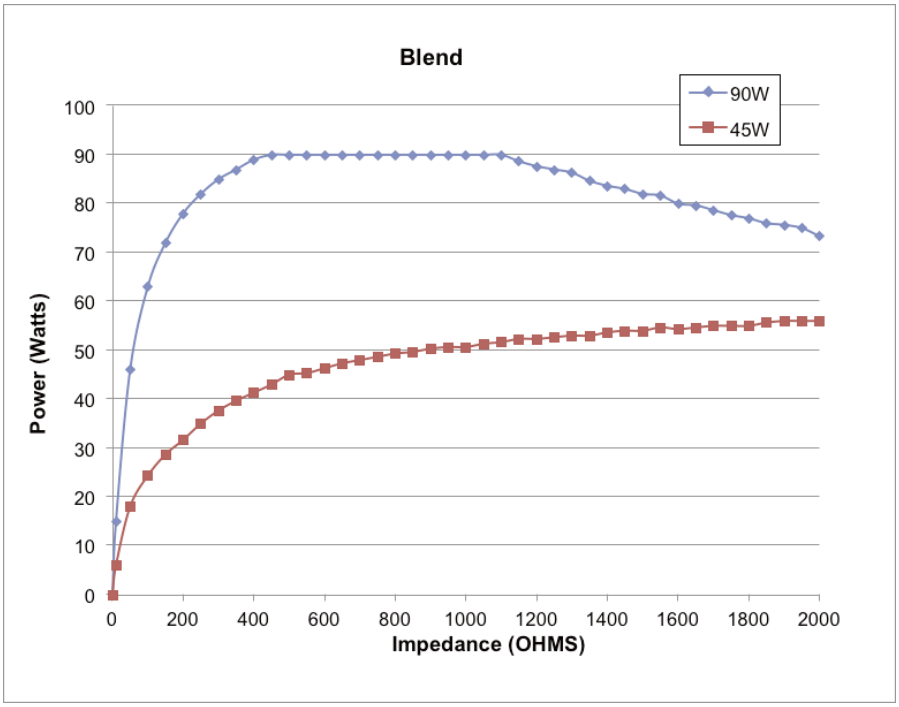
A – 3. grafikon Kimenőteljesítmény vs. teljesítménybeállítás az összes módban



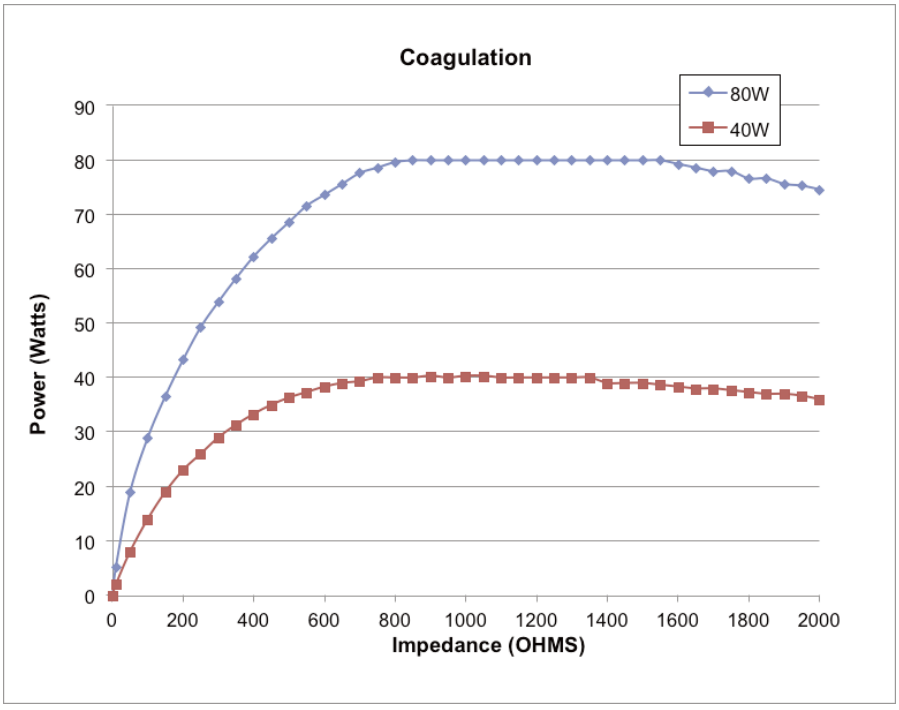
A – 4. grafikon Kimenőteljesítmény vs. impedancia Vágás üzemm.dban



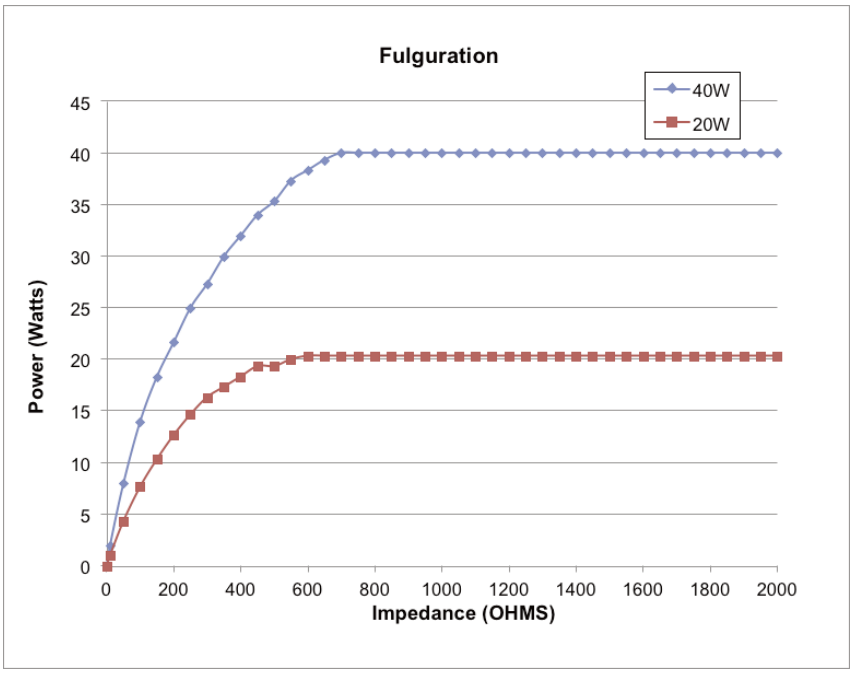
A – 5. grafikon Kimenőteljesítmény vs. impedancia Kevert üzemm.dban



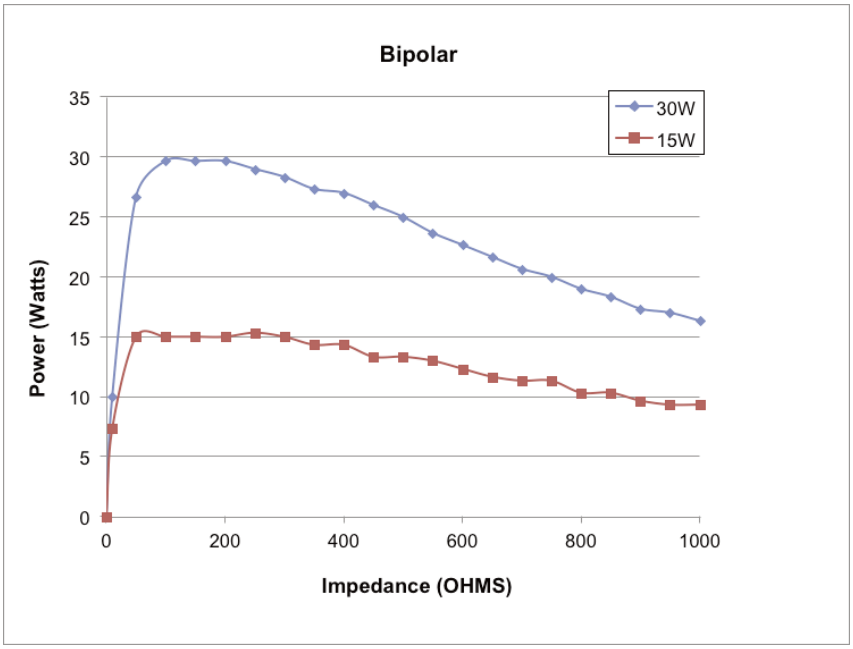
A – 6. grafikon Kimenőteljesítmény vs. impedancia koagulálási módban



A – 7. grafikon Kimenőteljesítmény vs. impedancia Fulguráció üzemm.dban



A – 8. grafikon Kimenőteljesítmény vs. impedancia Bipoláris módban



JÓTÁLLÁS

A Aspen Surgical Products szavatolja, hogy az általa gyártott termékek normál használat és karbantartás mellett anyag- és megmunkálási hibáktól mentesen működnek az alábbiakban meghatározott ideig.

A Aspen Surgical Products kötelezettsége az eredeti vásárló általi átvételtől a lent meghatározott időn belül a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz visszajuttatott termék vagy annak egy alkatrészének javítására, illetve cseréjére korlátozódik a Aspen Surgical Products választásától függően, ha a vizsgálat igazolja, hogy a termék valóban hibás.

A jótállás nem érvényes azokra a termékekre és alkatrészekre, amelyeket a Aspen Surgical Products üzem.n k.vül javítottak vagy módosítottak a Aspen Surgical Products megítélése szerint a stabilitást és a megbízhatóságot befolyásoló módon, illetve amelyek nem rendeltetésszerű használat, gondatlanság vagy baleset miatt hibásodtak meg.

A Aspen Surgical Products jótállási időtartamai a következők:

- Elektrosebészeti generátorok: A kiszállítástól számított négy év
- Szerelvények (minden modell): A kiszállítástól számított két év
- Lábkapcsolók (minden modell): A kiszállítástól számított egy év
- Semleges elektródák: Csak a csomagoláson feltüntetett időpontig használható fel
- Steril egyszer használatos termékek: Csak a csomagoláson feltüntetett időpontig
- Kezelőfej: Csak a csomagoláson feltüntetett időpontig

Jelen jótállás minden kifejezett vagy vélt jótállást helyettesít, ideértve többek között az eladhatóságot és egy adott célra való alkalmasságot és minden más kötelezettséget vagy felelősséget a Aspen Surgical Products részéről.

A Aspen Surgical Products senkinek sem engedélyezi, hogy termékeinek értékesítésével vagy használatával kapcsolatban bármilyen felelősséget vállaljon.

Az itt vagy bármilyen más dokumentumban leírt rendelkezések ellenére a Aspen Surgical Products felelőssége a jelen megállapodás értelmében a Aspen Surgical Products által a vásárlónak értékesített termékek összesített vételáráig terjed.

A Aspen Surgical Products a termék értékesítésével kapcsolatos közvetett vagy következményes károkért nem vállal felelősséget.

A jótállást és a benne foglalt jogokat és kötelezettségeket az egyesült államokbeli Michigan állam törvényei szabályozzák.

A jótállásssal kapcsolatos vitás kérdésekben kizárólag az egyesült államokbeli Michigan államban lévő Kent megye bírósága illetékes.

A Aspen Surgical Products, annak forgalmazói és képviselői fenntartják a jogot az általuk készített és/vagy értékesített termékek bármikor történő módosítására an.lkül, hogy köteleznék magukat a korábban készített és/vagy értékesített termékek hasonló módosítására is.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

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

Bovie®

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

MC-55-237-007_7-HU
2025-02-28

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE 2797