

Bovie®



BANTAM PRO

**Electrosurgical Generator and
High-Frequency Desiccator**

НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

BANTAM | PRO



НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Този наръчник и оборудването, описано в него, са предназначени за употреба само от квалифицирани медицински професионалисти, обучени за прилагането на специфичния метод и хирургическата процедура, които трябва да се изпълнят. Този наръчник е предназначен да служи като ръководство за употребата единствено за електрохирургически генератор Bantam Pro.

Допълнителна техническа информация е достъпна в Ръководство за обслужване на Bantam Pro.

Оборудване, което този наръчник покрива:

Електрохирургически генератор Bantam Pro на Bovie:
Модел № A952

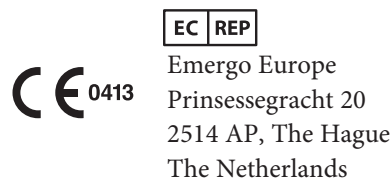
Информация за контакт

Bovie Medical • Clearwater, FL 33760-4004
Тел. в САЩ: +1 800-251-3000 • Международен тел.: +1 615-964-5532
BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com

©2018 Bovie Medical Corporation. Всички права запазени. Съдържанието на този документ не може да бъде възпроизведено без писменото разрешение на Bovie Medical Corporation.

Артикулен № на Bovie: MC-55-238-008 Преработка 1

Произведено от Bovie Medical Corporation.



УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ, КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ В ТОЗИ НАРЪЧНИК

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Указва потенциално опасна ситуация, която може да доведе до смърт или тежко нараняване, ако не бъде избегната.

ВНИМАНИЕ:

Указва потенциално опасна ситуация, която може да доведе до незначително нараняване или нараняване от средна степен, ако не бъде избегната.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Дава съвет за работа с апарата, препоръка за поддържането или указва опасност, която може да доведе до повреда на продукта.

СЪДЪРЖАНИЕ

Оборудване, което този наръчник покрива	iii
Информация за контакт	iii
Условни обозначения, които се използват в този наръчник	iii
Запознаване с електрохирургическия генератор Bantam Pro	1-1
Ключови характеристики	1-2
Компоненти и принадлежности	1-3
Безопасност	1-3
Противопоказания	1-7
Спецификации на приложението	1-7
Бутони за управление, индикатори и изходни букси	2-1
Преден панел	2-2
Символи на предния панел	2-3
Бутони за управление на предния панел	2-4
Индикатори и изходни букси	2-5
Заден и страничен панел	2-6
Символи на задния и страничния панел	2-6
Първи стъпки	3-1
Първоначален оглед	3-2
Инсталиране на апарата	3-2
Работа с Bantam Pro	4-1
Оглед на генератора и принадлежностите	4-2
Мерки за безопасност на системата	4-2
Първоначално настройване	4-3
Подготовка за монополярна хирургия	4-4
Поставяне на неутралния електрод към пациента	4-4
Подготовка за биполярна хирургия	4-5
Мерки за безопасност при активация	4-6
Активиране на апарата	4-7
Активация в монополярен режим	4-7
Активация в биполярен режим	4-7
Поддържане на Bantam Pro	5-1
Почистване	5-2
Периодичен оглед	5-2
Замяна на предпазител	5-2
Сервизно обслужване и ремонт	5-3
Отстраняване на неизправности	6-1
Съобщения за отказ на системата	6-2
Съобщения за фатални грешки на системата	6-2
Процедури и политика при ремонт	7-1
Отговорност на производителя	7-2
Връщане на генератора за сервизно обслужване	7-2
Стъпка 1 – Получаване на номер за оторизирано връщане на стока	7-2
Стъпка 2 – Почистване на генератора	7-2
Стъпка 3 – Изпращане на генератора	7-2

Технически спецификации	A-1
Експлоатационни характеристики	A-2
Входна мощност от мрежовото захранване	A-2
Работен цикъл.....	A-2
Размери и тегло	A-2
Работни параметри.....	A-2
Транспортиране	A-2
Съхранение.....	A-2
Ниво на звука	A-3
Индикация за наличие на неутрален електрод	A-3
Нискочестотен (50–60 Hz) ток на утечка	A-3
Високочестотен (RF) ток на утечка	A-4
Условия на работа	A-4
Стандарти и IEC класификации	A-4
Оборудване от клас I (IEC 60601-1)	A-4
Оборудване тип BF (IEC 60601-1)	A-4
Степен на защита срещу проникване на течности (EN 60529).....	A-4
Електромагнитни смущения	A-4
Електромагнитна съвместимост (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)	A-4
Преходни напрежения (прехвърляне на напрежението на аварийния генератор към мрежата)	A-4
Спазване изискванията за електромагнитна съвместимост	A-5
Характеристики на изходния сигнал.....	A-7
Максимална изходна мощност за монополярни и биполярни режими	A-7
Криви на изходната мощност.....	A-8
Гаранция	B-1

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 2–1 Изглед на разположение на бутоните за управление, индикаторите и изходните букси на предния панел	2-2
Фигура 2–2 Бутони за управление и индикатори за режими cut, blend, coag, fulguration, bipolar и micro bipolar	2-4
Фигура 2–3 Индикатори и изходни букси	2-5
Фигура 2–4 Изглед на разположение на бутоните за управление и индикаторите на задния и страничния панел	2-6
Фигура 4–1 Процедури за настройване	4-8
Фигура А–1 Ниво на изходното напрежение (Vpeak) спрямо настройката на мощността (монополярен режим)	A-9
Фигура А–2 Ниво на изходното напрежение (Vpeak) спрямо настройката на мощността (режим Fulguration)	A-9
Фигура А–3 Ниво на изходното напрежение (Vpeak) спрямо настройката на мощността (режим Bipolar)	A-9
Фигура А–4 Ниво на изходното напрежение (Vpeak) спрямо настройката на мощността (режим Micro Bipolar)	A-9
Фигура А–5 Ниво на изходната мощност спрямо настройката за нивото на мощност за всички режими	A-10
Фигура А–6 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Cut	A-10
Фигура А–7 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Blend	A-11
Фигура А–8 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Coag	A-11
Фигура А–9 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Fulguration	A-12
Фигура А–10 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Bipolar	A-12
Фигура А–11 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Micro Bipolar	A-13

ЗАПОЗНАВАНЕ С ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЯ ГЕНЕРАТОР VANTAM PRO

Този раздел включва следната информация:

- Важни характеристики*
- Компоненти и принадлежности*
- Мерки за безопасност*
- Противопоказания*
- Спецификации на приложението*

.....

ВНИМАНИЕ:

Преди да използвате този генератор, прочетете всички предоставени с него предупреждения, указания за внимание и инструкции.

.....

Преди да използвате електрохирургически принадлежности, прочетете предоставените с тях инструкции, предупреждения и указания за внимание. В този ръччик не са включени специфични инструкции.

.....

ВАЖНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Електрохирургическият генератор Bantam Pro включва технология от последно поколение. Този апарат предлага ненадмината производителност, гъвкавост, надеждност и удобство.

Апаратът включва следните функции:

- **Режим Cut**

Режимът Cut предоставя на хирурга свобода на действие при рязането на всички типове тъкан, без това да се отразява на ефективността. Той генерира постоянна изходна мощност при широк диапазон от импеданси. Прочетете „Приложение А“, раздел „Технически спецификации“ на този наръчник.

- **Режим Blend**

Режим Blend е съчетание от рязане и хемостаза. Режимът Blend подобрява скоростта на десикация на целевата тъкан, без да се увеличава мощността, доставяна от генератора.

- **Режим Coag**

Коагулацията осигурява точен контрол на кръвенето в локализираните области.

- **Режим Fulguration**

Фулгурацията произвежда искра по повърхността на кожата за по-плитко разрушаване на тъканта. В режим Fulguration, използването на неутрален електрод върху пациента е по избор.

- **Режим Micro Bipolar**

Режим Micro Bipolar осигурява прецизни биполярни коагулационни ефекти

- **Режим Bipolar**

Режим Standard Bipolar осигурява изходна мощност за конвенционална биполярна коагулация.

- **Индикация за наличието на неутрален електрод и наблюдение качеството на контакта**

Bantam Pro разполага със система за наблюдение качеството на контакта с неутралния електрод (Bovie NEM™). Системата установява типа на неутралния електрод: неразделен или разделен. Освен това, системата постоянно наблюдава качеството на контакта между пациента и разделения обратен електрод. Тази функция е предназначена за избягване на изгарянията на пациента в мястото на прилагане на неутралния електрод.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

При наличието на системата Bovie NEM™ е препоръчително да използвате разделен неутрален електрод.

Преди активация се препоръчва поставяне на електрода и визуално потвърждение на индикатора за разделен неутрален електрод (разделена подложка) на предния панел. След свързването на разделения електрод към генератора и надлежното поставяне на разделения електрод към пациента, на апарата са необходими 3 секунди, за да разпознае разделения електрод. Индикаторът за разделения неутрален електрод ще светне зелено. Ако разделеният електрод и кабелът са прикрепени към генератора без да има сигурен контакт към пациента, индикаторът за предупреждение ще светне червено.

- **Четири изходни букси за принадлежности на предния панел**

Тези букси служат за включване на един монополярен, един биполярен инструмент, един обратен електрод към пациента и един крачен превключвател. Прочетете Раздел 2, „Бутони за управление, индикатори и изходни букси“, за да научите повече.

- **Запаметяване**

Апаратът се включва автоматично на последния активиран режим и настройка на нивото на мощност.

- **Изолиран радиочестотен (RF) изходен сигнал**

Има за цел да намали опасността от изгаряния в точки от тялото, които са извън оперативното поле.

- **Самодиагностика**

Самодиагностични тестове постоянно наблюдават апарата, с цел да се осигури правилна работа.

КОМПОНЕНТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

За да се избегне несъвместимост и опасна работа, препоръчваме да се използват следните принадлежности от марката Bovie® или Aaron®, които се доставят с Вашия генератор (части, които се свързват*):

- Електрохирургичен генератор Bantam Pro
- *Ръкохватка A902 (9.8ft (3m))
- *6 стерилизирани и 12 нестерилизирани дермални накрайници
- Два нестерилизирани предпазни ръкава за ръкохватка A910
- *Пет електрода за еднократна употреба (3 електрода тип острие, 1 сферичен електрод, 1 иглен електрод)
- Кабел за захранване с клас за болнично оборудване (10ft (3.048m))
- * Два заземителни кабела за многократна употреба (9.8ft (3m))
- Скоба за монтиране на стена
- *Пет заземителни подложки за еднократна употреба
- Наръчник на потребителя/Ръководство за обслужване на CD
- Два стерилизирани предпазни ръкава за ръкохватка A910ST

Допълнителни принадлежности

За да се избегне несъвместимост и опасна работа, препоръчваме да се използват следните принадлежности от марката Bovie® или Aaron® с апарата A952.

- A827V – Кабел за биполярни пинцети (10,5ft (3,2m))
- Крачен превключвател A803 (9,8ft (3m))

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Безопасната и ефективната употреба на електрохирургията зависят до голяма степен от фактори, които са под контрола единствено на оператора. Нищо не може да замени добре обучен и бдителен медицински персонал. Важно е те да прочетат, разберат и спазват инструкциите за експлоатация, предоставени с това електрохирургическо оборудване.

Електрохирургическо оборудване се използва безопасно от лекари в множество процедури. Преди започването на хирургическа процедура, хирургът трябва да се запознае с медицинската литература, усложненията и опасностите от използването на електрохирургия за съответната процедура.

За да се подпомогне безопасната употреба на електрохирургическия генератор Bantam Pro, в този раздел са събрани предупрежденията и указания за внимание, които са използвани в този наръчник на потребителя. Така че, за да може да работите с това оборудване при максимална безопасност, е важно да прочетете, разберете и спазвате инструкциите в тези предупреждения и указания за внимание. Също така е важно да прочетете, разберете и спазвате инструкциите за експлоатация в този наръчник на потребителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Опасен електрически изходен сигнал - Това оборудване е предназначено за употреба само от обучени, дипломирани лекари.

Опасност: Пожаро/взривоопасност - Не използвайте електрохирургическия генератор Bantam Pro в присъствието на запалими анестетици.

Пожаро/взривоопасност - Следните вещества ще доведат до повишена опасност от пожар и взрив в операционната зала:

- Запалими вещества (агенти и тинктури на основата на спирт за предварителна подготовка на кожата)
- Естествено възникващи запалими газове, които могат да се акумулират в телесни кухни като дебелото черво
- Обогадена с кислород въздушна среда
- Окисляващи агенти (като въздушна среда с азотен оксид [N₂O]).

Искри и нагряване, свързани с електрохирургията, могат да се превърнат в източник на запалване.

Спазвайте предпазните мерки за пожаробезопасност през цялото време. Когато прилагате електрохирургия в едно и също помещение с някое от тези вещества или газове, прилагайте мерки за предотвратяване на тяхната акумулация или концентрация под хирургически чаршафи или в самата зона, в която се извършва електрохирургията.

Употребата на запалими анестетици или окислителни газове, като азотен оксид (N₂O) и кислород, трябва да се избягва, ако хирургическата процедура се провежда в областта на гръдния кош или главата, освен ако тези агенти не се аспирират.

Когато е възможно, трябва да се използват незапалими агенти за почистване и дезинфекция.

Запалимите агенти, които се използват за почистване и дезинфекция, като разтвори на адхезиви, трябва да се оставят да се изпарят, преди прилагането на високочестотна хирургия. Има риск от събирането на запалими разтвори под пациента или в телесни вдлъбнатини като пъпа, както и в телесни кухни като влагалището. Течностите, които се събират в тези области, трябва да се подсушават преди употребата на високочестотното хирургично оборудване. Трябва да се обърне

внимание на опасността от възпламеняване на ендогенни газове. Някои материали като памук, вълна или марля, ако са наситени с кислород, могат да се възпламенят от искри, произведени при нормална употреба на високочестотното хирургическо оборудване.

Свържете захранващия кабел с правилно поляризиран и заземен източник на захранване, чиито характеристики на честотата и напрежението съответстват на посочените върху задната част на апарата. Изключете захранващия кабел от източника на захранване или изключете захранващия кабел от входа за захранване на апарата, за да изолирате вътрешните вериги от мрежата за електрозахранване.

Не са разрешени никакви модификации на това оборудване.

Това оборудване/система е предназначено за употреба само от медицински специалисти. Това оборудване/система може да предизвика радио смущения или може да наруши работата на разположено в близост друго оборудване. Може да са необходими допълнителни мерки за облекчаване на смущенията, като например завъртане или преместване на медицинското електрическо оборудване или медицинската електрическа система или екраниране на сегашното местоположение.

Опасност от токов удар - Свържете захранващия кабел с правилно поляризиран и заземен източник на захранване, чиито характеристики на честотата и напрежението съответстват на посочените върху задната част на апарата. Не използвайте преходници за щепсели.

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само с мрежи за електрозахранване, които имат защитно заземяване.

В случай че активацията се извършва чрез крачен превключвател, изваждането на активния кабел по време на активация може да доведе до токов удар върху оператора в зоната на включване към изходната бухса на генератора.

Опасност от токов удар - Преди почистване, винаги изключвайте генератора и изваждайте захранващия кабел.

Опасност от пожар - Не използвайте кабелни удължители.

Мерки за безопасност на пациента - Използвайте генератора само ако е бил проведен самодиагностичният тест, както е описано. В противен случай, може да възникне неправилна изходна мощност.

Не използвайте електрохирургическо оборудване, освен ако не сте преминали подходящо обучение за прилагането му в съответната процедура. Употребата от лекари, които не са преминали подобно обучение, е довела до сериозно, нежелано увреждане на пациента, включително перфорация на вътрешни органи и нежелана, необратима тъканна некроза.

Неизправност на ВИСОКОЧЕСТОТНОТО ХИРУРГИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ може да доведе до непреднамерено увеличение на изходната мощност.

Прилагайте най-ниската настройка на изходната мощност, която е необходима за постигане на желания хирургически ефект. Използвайте активния електрод само за минималното необходимо време, за да намалите опасността от нежелано нараняване чрез изгаряне. При употреба за педиатрични цели и/или процедури, които се извършват върху малки анатомични структури, може да се изисква мощността да бъде настроена на по-ниски нива. Колкото е по-силен електрическият поток и колкото по-дълго време се прилага токът, толкова е по-голяма опасността от непреднамерено термично увреждане на тъканта, особено по време на употребата върху малки структури.

Избягвайте прилагането на настройки на мощността, които могат да превишат пиковото високочестотно напрежение, допустимо за всяка принадлежност. Избирайте само принадлежности, които са устойчиви на всички режими и нива на мощност.

Употребата на радиочестотен (RF) електрохирургически генератор при минимална настройка на мощността за получаване на очаквания клиничен ефект и за нормалното време за клиничната процедура няма да предизвика повишаване на температурата на повърхността на кожата, намираща се под неутралния електрод тип Bovie ESRC или ESRC, поставен на пациента, до повече от 41°C, при положение, че кожата е подготвена правилно и електродът е правилно поставен. Въпреки всичко, обърнете внимание, че удължените хирургични времена, особено при висока мощност, ще доведат до продължително покачване на температурата по кожата и подложката на неутралния електрод, поради обратния радиочестотен ток към генератора.

Избраното ниво на изходна мощност трябва да е възможно най-ниското с оглед на целта. Някои устройства и принадлежности могат да бъдат опасни при ниски нива на мощност.

Много ниската изходна мощност или отказът на Bantam Pro RF да функционира правилно при нормални настройки за работа може да е признак за погрешно прилагане на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай, преди да се избере по-високо ниво на изходната мощност, трябва да се провери прилагането на неутралния електрод и неговите връзки.

За да избегнете несъвместимост и небезопасна работа с уреда, използвайте подходящите кабели, принадлежности, активни и неутрални електроди, включително стойностите за най-високия разрешен високочестотен пик на напрежението.

Свързаните принадлежности трябва да са номинално устойчиви на максималното пиково ниво на изходно напрежение на високочестотния генератор, настроен на желаната настройка на изходната мощност в желания режим на работа.

При хирургически процедури, в които високочестотният ток може да преминава през телесни части, които имат сравнително малка напречно сечение, може да се предпочете употребата на биполярни методи, за да се избегне нежелана коагулация.

При всички монополярни режими, освен режим Cut, допълнителното оборудване и активните електроди трябва да са така проектирани, че да са устойчиви на съчетанието от пиковото ниво на напрежение, нивото на размах на напрежение и крест фактора, както е описано в Приложение А на настоящия наръчник.

Използваните допълнително оборудване и принадлежности трябва да са така проектирани, че да са устойчиви на съчетанието от пиковото ниво на напрежение (V_{peak}) и крест фактора (Crest Factor) за всички радиочестотни (RF) режими.

Когато използвате режим Cut, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на максимално напрежение на принадлежността, равно на или надвишаващо максимално пиково ниво на напрежение от 1 600 V.

Когато използвате режим Blend, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на максимално напрежение на принадлежността, равно на или надвишаващо максимално пиково ниво на напрежение от 2 100 V.

Когато използвате режим Coag, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на максимално напрежение на принадлежността, равно на или надвишаващо максимално пиково ниво на напрежение от 2 900 V.

Когато използвате режим Fulguration, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на максимално напрежение на принадлежността, равно на или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 6 300 V.

Когато използвате режим Bipolar, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на максимално напрежение на принадлежността равно на или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 950 V.

Когато използвате режим Micro Bipolar, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на максимално напрежение на принадлежността равно на или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 300 V.

Прилагайте електрохирургията внимателно, когато са налични вътрешни или външни устройства, като пейсмейкъри или пулсови генератори. Смущенията, предизвикани от употребата на електрохирургически апарати, могат да предизвикат асинхронен режим на работа на устройства като пейсмейкъри или да блокират изцяло работата на пейсмейкъра. Консултирайте се с производителя на устройството или с представител на кардиологичното отделение във вашата болница за повече информация, когато се планира прилагането на електрохирургия за пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други имплантирани устройства.

Ако пациентът има имплантиран кардиовертер дефибрилатор (ICD), преди да извършите електрохирургическата процедура се свържете с производителя на ICD за инструкции. Електрохирургията може да предизвика многократна активация на ICD.

Цялата повърхност на неутралния електрод трябва да бъде надеждно прикрепена към тялото на пациента и да бъде възможно най-близо до оперативното поле. Прочетете инструкциите за употреба на неутралния електрод.

ПАЦИЕНТЪТ не трябва да има контакт с метални части, които са заземени или при които е налице необходимото условие да са заземени, (например опори на операционната маса и др.).

При някои обстоятелства има опасност от изгаряния в точките на контакт с кожата, които са извън оперативното поле (напр., между ръката и страната на тялото). Това се случва, когато електрохирургическият ток се опитва да намери път към неутралния електрод, свързан към пациента, чрез точка на контакт „кожа до кожа“.

Токът, който преминава през малки точки на контакт „кожа до кожа“, е концентриран и може да предизвика изгаряне. Тази опасност възниква при генератори със заземен изход, с изход, реферирани към земя, и с изолиран изход.

Когато ВИСОКОЧЕСТОТНО ХИРУРГИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ и оборудване за физиологично наблюдение се прилагат едновременно върху един ПАЦИЕНТ, електродите за наблюдение трябва да се поставят възможно най-далеч от хирургическите електроди. Във всички случаи се препоръчват системи за наблюдение, които включват устройства за ограничаване на ВИСОКОЧЕСТОТЕН ток.

За да се намали опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, изпълнете една или повече от следните мерки:

- Когато позиционирате пациента, избягвайте точки на контакт „кожа до кожа“, например, пръсти да докосват крак.
- Поставете суха марля с размер 5 до 8 cm (2 до 3 in.) между точките на контакт, за да предотвратите контакта.
- Разположете неутралния електрод на пациента така, че да осигурява директен път на тока между хирургическото място и неутралния електрод, като се избягват области на контакт „кожа до кожа“.
- Освен това, поставете неутралните електроди към пациента според инструкциите на производителя. Ако неутралният електрод е неизправен, опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, се увеличава. Bovie Medical препоръчва употреба на разделени неутрални електроди към пациента и на генератори Bovie Medical със система за наблюдение качеството на контакта.

Не намотавайте кабелите на принадлежностите или кабелите на неутралния електрод към пациента около метални предмети. Това може да възбуди електрически ток, който може да предизвика токов удар, пожар или нараняване на пациента или хирургическия екип.

Връзките към ПАЦИЕНТА трябва да се поставят по такъв начин, че да се избягва контакт с ПАЦИЕНТА или с други връзки. Временно неизползваните активни електроди трябва да се съхраняват по такъв начин, че да са изолирани от пациента.

Възможна е лека невромускулна стимулация, когато възникнат електрически дъги между АКТИВНИЯ ЕЛЕКТРОД и тъканта. Генераторът е разработен така, че възможността от възникване на невромускулна стимулация да бъде сведена до минимум.

Принадлежностите трябва да бъдат свързани към правилния тип изходна букса. В частност, биполярните принадлежности трябва да се свързват само към изходната букса за биполярни инструменти. Неправилното свързване може да доведе до непреднамерена активация на генератора.

Някои принадлежности имат различни бутони за управление, чрез които се постигат различни хирургически ефекти. Преди активация проверете характеристиките на принадлежностите и подходящите настройки на режима.

Избраното ниво на изходна мощност трябва да е възможно най-ниското с оглед на целта. Някои устройства и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могат да бъдат неприемливо РИСКОВИ за безопасността при ниски нива на мощност.

Освен ако не се използва съвместим НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД ЗА НАБЛЮДЕНИЕ заедно със СИСТЕМА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ КАЧЕСТВОТО НА КОНТАКТА, загубата на безопасния контакт между неутралния електрод и ПАЦИЕНТА няма да предизвика звуков сигнал за предупреждение.

Генераторът е оборудван с датчик за неутрален електрод и система за наблюдение качеството на контакта (NEM), която наблюдава качеството на свързването на неутралния електрод към пациента. Когато към генератора е свързан правилно функциониращ неразделен неутрален електрод, NEM проверява връзките между генератора и неразделния неутрален електрод. HE SE проверява дали неразделният неутрален електрод е в контакт с пациента. Когато се използва разделен неутрален електрод, NEM проверява дали общото съпротивление е в предварително зададените граници за безопасност. За безопасна работа се изисква правилно прилагане (напр., хидратиране кожата на пациента) и визуален оглед на неутралния електрод към пациента. За режим Fulguration не е необходим неутрален електрод. За този режим не се използва сигнал за предупреждение за неизправност на неутралния електрод. Процедурите могат да бъдат изпълнени без използването на неутрален електрод.

ВНИМАНИЕ:

Никога не докосвайте активния електрод или биполярните пинцети. Това може да доведе до изгаряне.

Не поставяйте оборудване върху генератора, както и не поставяйте генератора върху друго електрическо оборудване. Тези конфигурации са нестабилни и/или не позволяват правилно охлаждане.

Осигурете възможно най-голямо разстояние между електрохирургическия генератор и друго електронно оборудване (като монитори). Активираният електрохирургически генератор може да предизвика смущения в тях.

Отказ на генератора може да доведе до прекратяване на операцията. Трябва да се осигури резервен генератор, готов за употреба.

Не намалявайте звуковия сигнал за активация до трудно за чуване ниво. Звуковият сигнал за активация сигнализира на хирургическия екип в кой момент апаратът е активен.

Когато използвате евакуатор за дима в съчетание с електрохирургическия генератор, поставете евакуатора за дима на разстояние от генератора и настройте звука на генератора на ниво, което осигурява чуваемост на звуковите сигнали за активация.

Когато използвате монополярен режим, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се избера така, че да бъдат с номинално пиково напрежение 6,3 kV или повече.

Когато използвате биполярен режим, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се избера така, че да бъдат с номинално пиково напрежение 1 kV или повече.

Употребата на високочестотен ток може да доведе до смущения във функцията на друго електромагнитно оборудване.

Когато високочестотен хирургическо оборудване и оборудване за физиологично наблюдение се прилагат едновременно при един пациент, поставете електродите за наблюдение възможно най-далеч от хирургическите електроди.

Не използвайте игли като електроди за наблюдение по време на електрохирургически процедури. Това може да доведе до непреднамерени електрохирургически изгаряния.

За да избегнете опасността от изгаряне на пациента, когато използвате разделен електрод, не

активируйте апарата, ако индикаторът на неразделения електрод свети зелено или червеният датчик за аларма не спира да свети червено. Това може да означава неправилно поставяне на неутралния електрод или погрешна верига на NEM (системата за наблюдение качеството на контакта).

.....

За да избегнете възможността от електрохирургическо изгаряне на пациента или на лекарите, по време на активацията не позволявайте контакт на пациента със заземен метален предмет. Когато активирате апарата, не позволявайте директен контакт между кожата на пациента и лекаря.

.....

Преди активация свалете всички бижута от пациента, които не са фиксирани.

.....

Преди употреба огледайте всички принадлежности и връзки към електрохирургическия генератор. Уверете се, че принадлежностите функционират правилно. Неправилното съединение може да доведе до образуване на електрически дъги, искри, неправилно функциониране на принадлежностите или нежелани хирургически ефекти.

.....

Принадлежностите трябва да бъдат свързани към правилния тип изходна букса. В частност, биполярните принадлежности трябва да се свързват само към изходната букса за биполярни инструменти. Неправилното свързване може да доведе до непреднамерена активация на генератора.

.....

Когато не използвате активните принадлежности, поставете ги на стелаж или на чисто, сухо, електронепроводимо и добре видимо място, до което пациентът няма достъп. Непреднамереният контакт с пациента може да доведе до изгаряния.

.....

Изследвания са доказали, че димът, който се образува по време на електрохирургическата процедура, може да е потенциално опасен за пациента и хирургическия екип. В тези изследвания се препоръчва димът да бъде вентилиран адекватно чрез хирургически евакуатор на дим или други средства.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, публикация № 96-128, септември 1996 г.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Ако се изисква според местните правила и норми, свържете генератора с болничната изходна букса за изравняване с помощта на еквипотенциален кабел.

Не почиствайте генератора с абразивни почистващи или дезинфектиращи средства, разтворители или други материали, които могат да издраскат панелите или да повредят генератора.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

Условия на работа

Радиочестотната (RF) енергия се генерира и предава през свързващ кабел до принадлежност, където енергията се подава с цел рязане, коагулация и аблация на тъкан.

Описание

- Високочестотните електрохирургически генератори модели Bantam Pro са предназначени да се използват за всички електрохирургически процедури по рязане, хемостаза, коагулация, фулгурация и биполярни процедури.

Медицинска цел/предпоставки

- Премахване и разрушаване на повреди по кожата
- Електрохирургически процедури по рязане, хемостаза, коагулация, фулгурация и биполярни процедури на тъкан в помощ на хирурга или лекаря при извършването на необходимите процедури.

Състояние на мястото

- Почиствайте и предпазвайте от инфектиране от началото до края на процедурата.
- Отбележете следните условия на видимост за прилагане: Място на прилагане
- Място на прилагане: Тъкан (сухожилие, хрущял)

Диапазон на яркост на околната среда	от 100 lx до 1,500 lx
Разстояние на видимост	от 20 cm до 200 cm
Ъгъл на видимост	нормален спрямо екрана $\pm 30^\circ$

Целева група на пациента

- Възраст: новородени до гериатрични
- Тегло: >2,5 kg
- Здраве: без ограничения
- Националност: без ограничения
- Състояние на пациента: в съзнание, релаксиран, може да е приел седативи, възможна локална анестезия
 - Пациентът не трябва да е лекарят

Целеви профил на потребителя

- Образование: Обучен лекар, асистент лекар, клиницисти
 - Без максимум
- Познания:
 - Минимални:
 - o Да разбира електрохирургията и електрохирургическите методи
 - o Да е прочел и разбира доставения наръчник на потребителя (придружаващ документ)
 - o Да разбира изискванията за хигиена
 - Без максимални
- Разбиране на чужди езици:
 - Езиците, посочени в маркетинговия план за дистрибуция
- Опит:
 - Минимален:
 - o Получено обучение по методите или обучение под надзор/контрол
 - o Друг: Не се изисква конкретен опит
 - o Без максимален
- Допустими увреждания:
 - Леко нарушено четене/зрение или корекция на зрението до 20/20
 - Нарушение до 40%, водещо до 60% от нормалния слух при 500 Hz до 2,0 kHz.

БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ, ИНДИКАТОРИ И ИЗХОДНИ БУКСИ

Настоящият раздел описва:

- Преден, заден и страничен панел*
- Бутони за управление, индикатори и изходни букси*













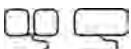


ПРЕДЕН ПАНЕЛ

Фигура 2-1 Изглед на разположението на бутоните за управление, индикаторите и изходните букси на предния панел



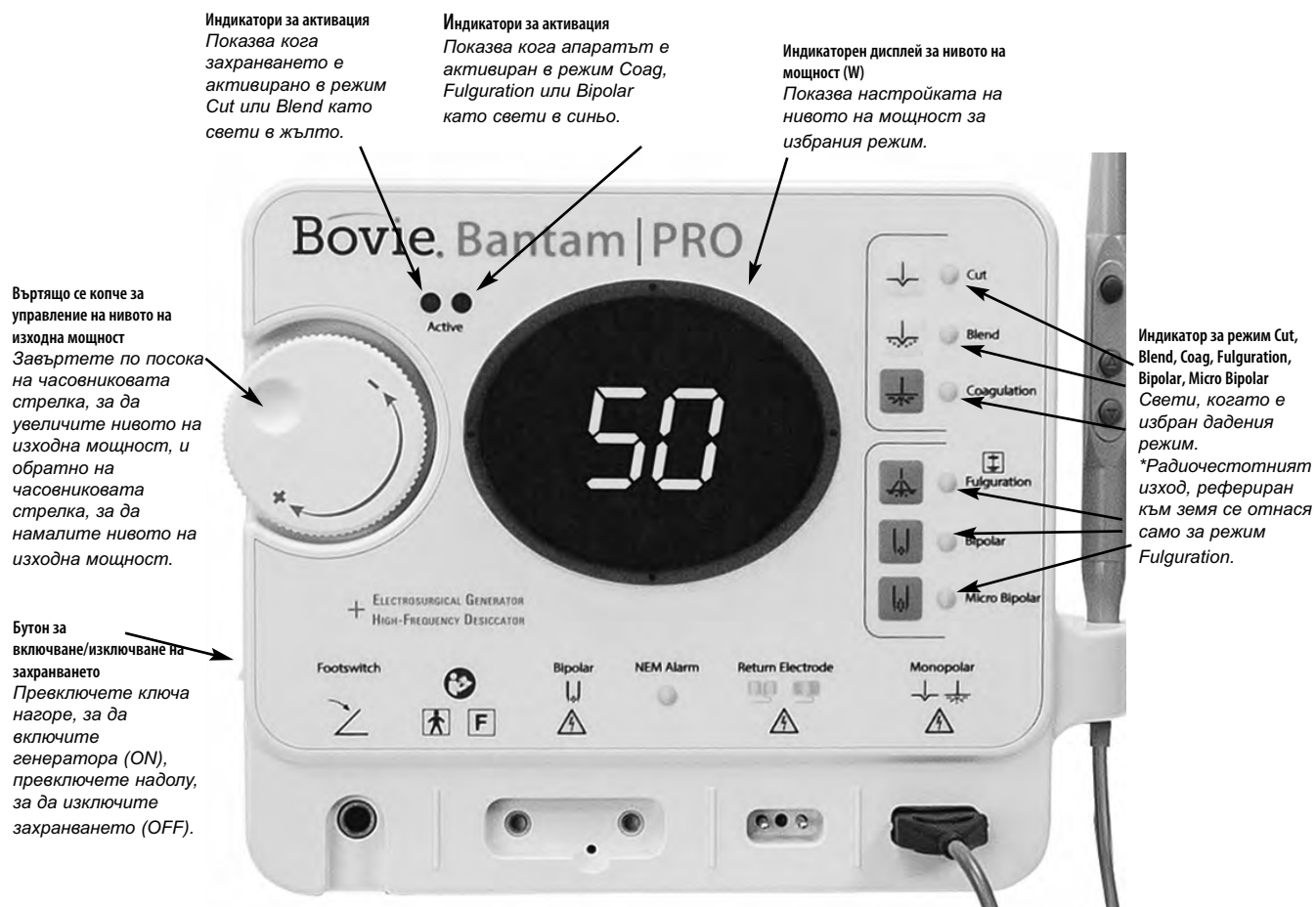
Символи на предния панел

Таблицата по-долу дава описание на символите върху предния панел на Vantam Pro.

СИМВОЛИ	ОПИСАНИЕ
<i>Бутони за управление на генератора</i>	
	Режим Cut
	Режим Blend
	Режим Coag
<i>Бутони за управление на високочестотния десикатор</i>	
	Режим Bipolar
	Режим Micro Bipolar
	Режим Fulguration
<i>Индикатори, предупреждения</i>	
	Радиочестотен изход, рефериран към земя
	Приложена част, тип VF.
	Изолиран радиочестотен (RF) изход – Връзките към пациента са изолирани от земята при висока честота.
	Задължително: Прочети инструкциите от наръчника/ръководството.
	Предупреждение - високо напрежение
<i>Изходни букси за ръкохватки</i>	
	Монополярна ръкохватка
	Неутрален електрод към пациента
	Крачен превключвател
	Биполярни пинцети

БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРЕДНИЯ ПАНЕЛ

Фигура 2-2 Бутони за управление и индикатори за режими cut, blend, coag, fulguration, bipolar и micro bipolar



ИНДИКАТОРИ И ИЗХОДНИ БУКСИ

Фигура 2–3 Индикатори и изходни букси

Индикатор за предупреждение с неутралния електрод към пациента (NEM)

Свети, ако системата установи опасно състояние на неутралния електрод към пациент.

Индикатор за неразделен неутрален електрод към пациент

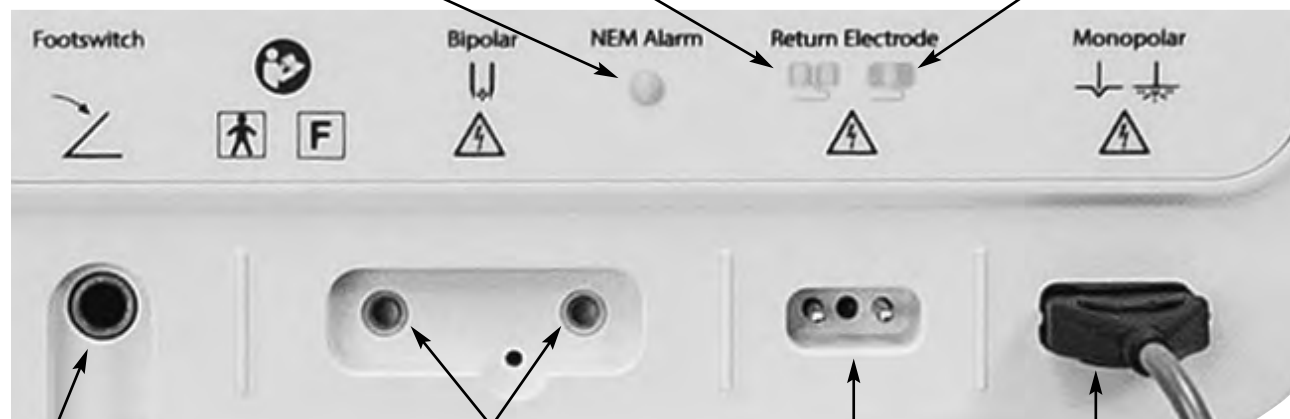
Свети зелено, когато системата установи неразделен неутрален електрод.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Индикаторът за неразделен електрод установява само, че неутралният електрод е свързан с апарата. Апаратът не наблюдава дали неутралният електрод е поставен правилно към пациента.

Индикатор за разделен неутрален електрод към пациент

Свети зелено, когато системата установи, че разделен неутрален електрод е правилно поставен върху пациента.



Букса за крачен превключвател
Тук се свързва кабела на крачен превключвател Aaron A803.

Букса за биполярен кабел
Тук се свързва кабела на биполярни пинцети Aaron A827V.

Букса за свързване на неутрален електрод към пациент
Тук се свързва кабела на неутралния електрод за многократна употреба Aaron A1252C.

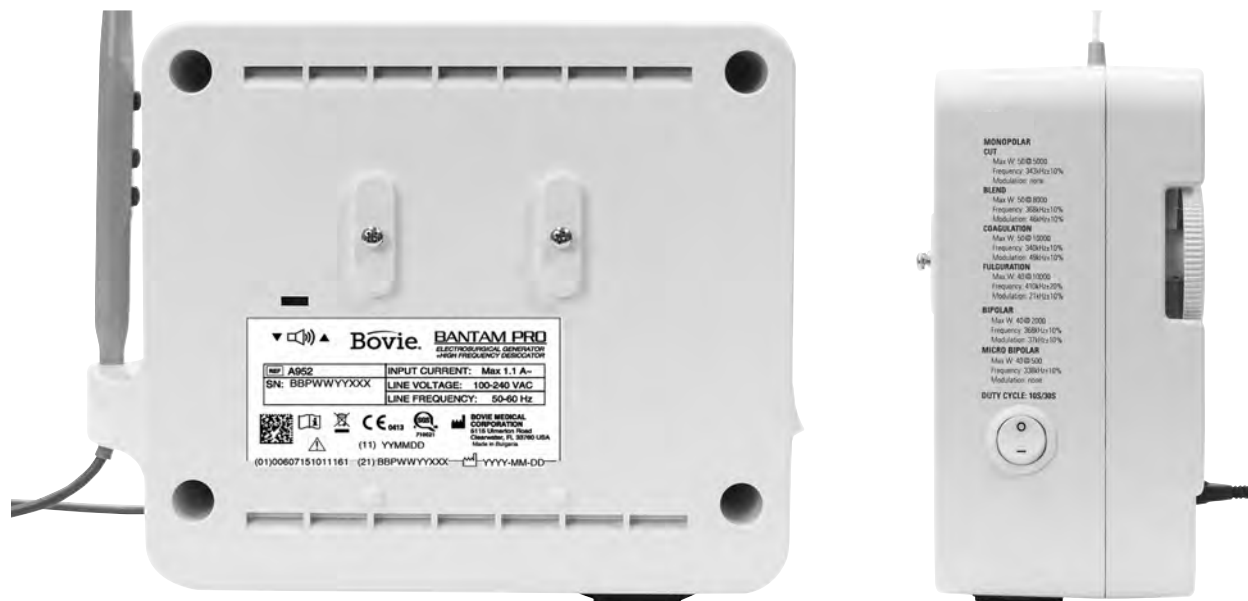
Букса за монополярна ръкохватка
Тук се свързва кабела на ръкохватка с 3 бутона Aaron A902.

ЗАБЕЛЕЖКА:

За режим *Fulguration* не е необходим неутрален електрод. За този режим не се използва сигнал за предупреждение за неизправност на неутралния електрод. Процедурите могат да бъдат изпълнени без използването на неутрален електрод.

ЗАДЕН И СТРАНИЧЕН ПАНЕЛ

Фигура 2–4 Разположение на бутоните за управление и индикаторите на задния и страничния панел



Символи на задния и страничния панел

СИМВОЛИ	ОПИСАНИЕ
	Изключено
	Включено
	ВНИМАНИЕ
	Управление на звука
	* Не изхвърляйте това устройство в контейнери за битови отпадъци.
	Внимание, прочетете съпътстващите документи
	Производител
	Отговаря на медицинската директива на Европейския съюз 93/42/ЕСС и на нейната преработена версия 2007/47/ЕС. В съответствие с директива RoHS (2011/65/ЕС).
	Символ за предпазител (долен панел, няма снимка)

ЗАБЕЛЕЖКА:

Моля, имайте предвид, че инфектирани медицински апарати трябва да се бракуват като медицински/биологично опасни отпадъци и не могат да се включват в програми за изхвърляне/рециклиране на използвано електронно оборудване. Също така, определени електронни продукти трябва да бъдат връщани директно на Bovie Medical Corporation. Свържете се с Вашия търговски представител на Bovie® за указания за връщане.

ПЪРВИ СЪПКИ

Този раздел включва следната информация:

- Първоначален оглед*
- Инсталиране на апарата*

ПЪРВОНАЧАЛЕН ОГЛЕД

Когато за първи път разпаковате Вашия електрохирургически генератор Bantam Pro, направете визуална проверка:

- Проверете за признаци на повреда.
- Уверете се, че доставеният пакет съдържа всички артикули, изброени в опаковъчния лист.

Ако апаратът или някои от принадлежностите са повредени, съобщете незабавно на отдел "Обслужване на клиенти" на Bovie Medical Corporation. Не използвайте повредено оборудване.

ИНСТАЛИРАНЕ НА АПАРАТА

1. Монтирайте Bantam Pro на стената, като използвате стойката и винтовете, включени в комплекта с принадлежности (A837), или на опционалната стойка за маса (A813), като използвате двата винта от комплекта за монтиране, които са получени заедно с комплекта за монтиране на стена. Не поставяйте устройството по такъв начин, че да е трудно изключването на захранващия кабел от източника на захранването. Осигурете достатъчно място около генератора, за да може лесно да бъде изключен от източника на захранване.

.....
ВНИМАНИЕ:

Апаратът не трябва да се използва в хоризонтално положение, тъй като в него лесно могат да проникнат течности.

При монтиране на стена, трябва да се консултирате с квалифицирано лице, за да се избегне нараняване повърхността на стената.
.....

2. Включете „женския“ край на захранващия кабел към основата на апарата, а „мъжкия“ край - към заземен стенов контакт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Свържете захранващия кабел с правилно поляризиран и заземен източник на захранване, чиито характеристики на честотата и волтажа съответстват на посочените върху задната част на апарата.

РАБОТА С VANTAM PRO

Този раздел съдържа следните процедури:

- Оглед на генератора и принадлежностите*
- Мерки за безопасност при настройване*
- Настройване*
- Подготовка за монополярна хирургия*
- Подготовка за биполярна хирургия*
- Мерки за безопасност при активация*
- Активиране на апарата*

.....

ВНИМАНИЕ:

Преди да използвате този генератор, прочетете всички предоставени с него предупреждения, указания за внимание и инструкции.

.....

Преди да използвате електрохирургически принадлежности, прочетете предоставените с тях инструкции, предупреждения и указания за внимание. В този наръчник не са включени специфични инструкции.

.....

ОГЛЕД НА ГЕНЕРАТОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ

Преди всяка употреба на електрохирургичния генератор Vantam Pro се уверете, че апаратът и всички принадлежности са в изправно състояние:

- Огледайте за повреди електрическия генератор и всички негови изходни букси.
- Уверете се, че са налице подходящите принадлежности и преходници.
- Огледайте всички кабели и краища за признаци на износване, повреда и абразия (напр., при увеличение).
- Уверете се, че не се появяват грешки, когато включите апарата.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ НАСТРОЙВАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасен електрически изходен сигнал - Това оборудване е предназначено за употреба само от обучени, дипломирани лекари.

Опасност от токов удар - Свържете захранващия кабел на генератора с правилно заземен контакт. Не използвайте преходници за щепсели.

Свържете захранващия кабел с правилно поляризиран и заземен източник на захранване, чиито характеристики на честотата и напрежението съответстват на посочените върху задната част на апарата.

Опасност от пожар - Не използвайте кабелни удължители.

Мерки за безопасност на пациента - Използвайте генератора само ако е бил проведен самодиагностичният тест, както е описано. В противен случай, може да възникне неправилна изходна мощност.

Изходните букси за инструменти на този генератор са предназначени да се свързват само с един инструмент. Не се опитвайте да свържете повече от един инструмент едновременно в дадена изходна букса. Това ще предизвика едновременната активация на инструментите.

Неизправност на високочестотното електрохирургическо оборудване може да доведе до непреднамерено увеличение на изходната мощност.

Не използвайте електрохирургическо оборудване, освен ако не сте преминали подходящо обучение за прилагането му в съответната процедура. Употребата от лекари, които не са преминали подобно обучение, е довела до сериозно, нежелано увреждане на пациента, включително перфорация на вътрешни органи и нежелана, необратима тъканна некроза.

При хирургически процедури, в които високочестотният ток може да преминава през телесни части, които имат сравнително малка напречно сечение, може да се предпочете употребата на биполарни методи, за да се избегне нежелана коагулация.

Ако пациентът има имплантиран кардиовертер дефибрилатор (ICD), преди да извършите електрохирургическата процедура се свържете с производителя на ICD за инструкции. Електрохирургията може да предизвика многократна активация на ICD.

При някои обстоятелства има опасност от изгаряния в точките на контакт с кожата, които са извън оперативното поле (напр., между ръката и страната на тялото). Това се случва, когато електрохирургическият ток се опитва да намери път към неутралния електрод, свързан към пациента, чрез точка на контакт „кожа до кожа“. Токът, който преминава през малки точки на контакт „кожа до кожа“, е концентриран и може да предизвика изгаряне. Тази опасност възниква при генератори със заземен изход, с изход, рефериран към земя, и с изолиран изход.

За да се намали опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, изпълнете една или повече от следните мерки:

- Когато позиционирате пациента, избягвайте точки на контакт „кожа до кожа“, например, пръсти да докосват крак.
 - Поставете суха марля с размер 5 до 8 cm (2 до 3 in.) между точките на контакт, за да предотвратите контакта.
 - Разположете неутралния електрод на пациента така, че да осигурява директен път на тока между хирургическото място и неутралния електрод, като се избягват области на контакт „кожа до кожа“.
 - Освен това, поставете неутралните електроди към пациента според инструкциите на производителя.
- Ако неутралният електрод е неизправен, опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, се увеличава.

ВНИМАНИЕ

Не поставяйте оборудване върху генератора, както и не поставяйте генератора върху друго електрическо оборудване. Тези конфигурации са нестабилни и/или не позволяват правилно охлаждане.

Осигурете възможно най-голямо разстояние между електрохирургическия генератор и друго електронно оборудване (като монитори). Активираният електрохирургически генератор може да предизвика смущения в тях.

Отказ на генератора може да доведе до прекратяване на операцията. Трябва да се осигури резервен генератор, готов за употреба.

Не намалявайте звуковия сигнал за активация до трудно за чуване ниво. Звуковият сигнал за активация сигнализира на хирургическия екип в кой момент апаратът е активен.

Когато използвате евакуатор за дима в съчетание с електрохирургическия генератор, поставете евакуатора за дима на разстояние от генератора и настройте звука на генератора на ниво, което осигурява чуваемост на звуковите сигнали за активация.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Ако се изисква според местните правила и норми, свържете генератора с болничната изходна бунда за изравняване с помощта на екипотенциален кабел.

Свържете захранващия кабел към стенов контакт с правилното напрежение. В противен случай продуктът може да се повреди.

ПЪРВОНАЧАЛНО НАСТРОЙВАНЕ

1. Ако апаратът все още не е инсталиран, вижте раздел 3 на този наръчник за процедурата по инсталиране.
2. Включете генератора, като поставите бутона за включване/изключване на захранването в позиция „Включено“ (I) (вж. фиг. 4-1, буква А). [Фиг. 4-1 се намира в края на този раздел]. Уверете се в следното:
 - Всички визуални индикатори и индикаторните дисплеи на предния панел светят.
 - Звуковите сигнали за активация се чуват, което потвърждава, че говорителят функционира правилно.
3. Ако самодиагностичният тест е успешен, се чува звуков сигнал. Уверете се в следното:
 - Индикаторният дисплей за нивото на мощност показва нивото на мощност на последната използвана настройка.
 - Избран е режимът на последната активирана настройка.

Ако самодиагностичният тест е неуспешен, се чува звуков сигнал за предупреждение. На екрана за нивото на мощност може да се покаже код за грешка и в повечето случаи генераторът ще бъде блокиран за работа. Запишете кода на грешката и прочетете раздел 6, „Отстраняване на неизправности“.

След успешен самодиагностичен тест свържете принадлежностите и настройте функциите за контрол на генератора. Прочетете „Подготовка за монополярна хирургия“ или „Подготовка за биполярна хирургия“ по надолу в този раздел.

ПОДГОТОВКА ЗА МОНОПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ

Режимите Cut, Blend и Coag изискват неутрален електрод, свързан към пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА:

За режим Fulguration не е необходим неутрален електрод. За този режим не се използва сигнал за предупреждение за неизправност на неутралния електрод. Процедурите могат да бъдат изпълнени без използването на неутрален електрод.

Поставяне на неутралния електрод на пациента

Прочетете инструкциите на производителя за процедури, отнасящи се до подготовка на мястото на прилагане и поставянето на електрода. Ако използвате метални неутрални електроди към пациента, трябва да използвате и електропроводим гел, който е специално предназначен за електрохирургически цели. Изберете място за неутралния електрод към пациента, което има добър кръвоток. Правилно поставеният електрод намалява нагряване на тъканта под него до минимум, а добрият кръвоток помага за премахването на топлината от мястото.

1. Включете ръкохватката в изходната буска за монополярни принадлежности в долния десен ъгъл на предния панел на апарата (вж. *фиг. 4-1, буква B*).
Накрайникът е проектиран така, че да може да се поставя само по един начин. Ръкохватката с три бутона е проектирана да предоставя на лекаря пълен контрол върху настройките за нивото на мощност с пръстите на ръката. Ръкохватката Aaron A902 е уникална: ръкохватки, произведени от други производители, няма да работят с този апарат. Не използвайте ръкохватката Aaron A902 на други марки апарати.
2. Плъзнете желаните активен електрод навътре в ръкохватката, докато не бъде стабилно захванат (вж. *фиг. 4-1, буква D*).
Ръкохватката приема повечето стандартни 3/32" (24 cm) електроди.
3. Плъзнете ръкохватката от горе в държача от дясната страна на апарата.
4. Включете „мъжкия“ край на заземителния проводник за многократна употреба в буската за неутрален електрод към пациента, разположена от ляво на изходната буска за монополярни принадлежности (вж. *фиг. 4-1, буква C*). Извадете неутралния електрод за еднократна употреба от опаковката му и го свържете към буската в края на неутралния кабел за многократна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА:

За режим Fulguration не е необходим неутрален електрод. За този режим не се използва сигнал за предупреждение за неизправност на неутралния електрод. Процедурите могат да бъдат изпълнени без използването на неутрален електрод.

5. При монополярни процедури може да се използва и крачен превключвател по желание. Ако се използва крачният превключвател, поставете кабела на крачния превключвател в буската за крачен превключвател (вж. *фиг. 4-1, буква E*). При използване на крачен превключвател, изходната мощност ще бъде подавана през ръкохватката. Бутонът за активация на ръкохватката ще продължи да функционира и когато крачен превключвател е свързан към апарата.
6. Изберете монополярния режим на работа като натиснете на желаните мембранен превключвател на предния панел (вж. *фиг. 4-1, буква F*). Монополярните режими включват режим Cut, Blend, Coag и Fulguration.
7. Настройте нивото на изходна мощност като използвате или въртящото се копче на предната част на апарата (вж. *фиг. 4-1, буква G*) или бутоните със стрелка нагоре или надолу на ръкохватката. Когато настройката на нивото на мощността е извършена чрез ръкохватката, ще прозвучи звуков сигнал, за да покаже, че нивото на мощността е било променено. Натискането и задържането на бутоните със стрелка нагоре или надолу води до по-бърза промяна на настройките за нивото на мощност с цел бързо регулиране на нивото на изходна мощност. Нивото на изходна мощност се показва на стъпки от по 1 W за режими Cut, Blend и Coag. Максималното ниво на мощност за всеки от тези режими е 50 W. За режим Fulguration максималното е 40 W. Нивото на мощност се показва на стъпки от 0,1 W под 10 W и в цели числа от 10 до 40 W.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Настройките за нивото на изходна мощност не могат да бъдат регулирани, когато апаратът е активиран.

8. Така апаратът вече е готов да се използва за операция. Прочетете „Активиране на апарата“ по-долу в този раздел.

ПОДГОТОВКА ЗА БИПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ

1. Поставете двете входни букси на биполярния кабел в изходните букси за биполярен кабел (вж. *фиг. 4-1, буква H*).
2. Свържете желаните пинсети към работния край на биполярния кабел.
3. Поставете кабела на крачния превключвател в буксата за крачен превключвател (вж. *фиг. 4-1, буква E*). За активиране на биполярен режим е необходим крачен превключвател.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Разпръскващи електроди не се използват по време на биполярни процедури.

4. Изберете биполярния режим чрез натискане на мембранныя превключвател на предния панел на апарата (вж. *фиг. 4-1, буква F*).
5. Настройте нивото на изходна мощност чрез използване на въртящото се копче на предния панел на апарата (вж. *фиг. 4-1, буква G*). Нивото на мощност се показва на стъпки от по 0,1 W до 10 W и в цели числа от 10 до 40 W за биполярен режим. Режимът Micro Bipolar се показва на стъпки от по 1 W чак до 40 W.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Настройките за нивото на изходна мощност не могат да бъдат регулирани, когато апаратът е активиран.

6. Така апаратът вече е готов да се използва за операция. Прочетете „Активиране на апарата“ по-долу в този раздел.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ АКТИВАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не намотавайте кабелите на принадлежностите или кабелите на неутралния електрод около метални предмети.

Това може да възбуди електрически ток, който може да предизвика токов удар, пожар или нараняване на пациента или хирургическия екип.

Опасност: Пожаро/взривоопасност - Не използвайте електрохирургическия генератор Bantam Pro в присъствието на запалими анестетици.

Пожаро/взривоопасност - Следните вещества ще доведат до повишена опасност от пожар и взрив в операционната зала:

- Запалими вещества (агенти и тинктури на основата на спирт за предварителна подготовка на кожата)
- Естествено възникващи запалими газове, които могат да се акумулират в телесни кухини като дебелото черво
- Обогатена с кислород въздушна среда
- Окисляващи агенти (като въздушна среда с азотен оксид [N₂O])

Искрене и нагряване, свързани с електрохирургията, могат да се превърнат в източник за запалване. Спазвайте предпазните мерки за пожаробезопасност през цялото време. Когато прилагате електрохирургия в едно и също помещение с някое от тези вещества или газове, прилагайте мерки за предотвратяване на тяхната акумулация или концентрация под хирургически чаршафи или в самата зона, в която се извършва електрохирургията.

Това оборудване/система е предназначено за употреба само от медицински специалисти. Това оборудване/система може да предизвика радио смущения или може да наруши работата на разположено в близост друго оборудване. Може да са необходими допълнителни мерки за облекчаване на смущенията, като например завъртане или преместване на медицинското електрическо оборудване или медицинската електрическа система или екраниране на сегашното местоположение.

Прилагайте най-ниската настройка на изходната мощност, която е необходима за постигане на желания хирургически ефект. Използвайте активния електрод само за минималното необходимо време, за да намалите опасността от нежелано нараняване чрез изгаряне. При употреба за педиатрични цели и/или процедури, които се извършват върху малки анатомични структури, може да се изисква мощността да бъде настроена на по-ниски нива. Колкото е по-силен електрическият поток и колкото по-дълго време се прилага токът, толкова е по-голяма опасността от непреднамерено термично увреждане на тъканта, особено по време на употребата върху малки структури.

Прилагайте електрохирургията внимателно, когато са налични вътрешни или външни устройства, като пейсмейкъри или пулсови генератори. Смущенията, предизвикани от употребата на електрохирургически апарати, могат да предизвикат асинхронен режим на работа на устройствата като пейсмейкъри или да блокират изцяло работата на пейсмейкъра. Консултирайте се с производителя на устройството или с представител на кардиологичното отделение във вашата болница за повече информация, когато се планира прилагането на електрохирургия за пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други имплантирани устройства.

ВНИМАНИЕ

Употребата на високочестотен ток може да доведе до смущения във функцията на друго електромагнитно оборудване.

Когато високочестотното хирургическо оборудване и оборудване за физиологично наблюдение се прилагат едновременно при един пациент, поставете електродите за наблюдение възможно най-далеч от хирургическите електроди. Препоръчва се употребата на системи за наблюдение, които включват устройства за ограничаване на високочестотния ток.

Не използвайте игли като електроди за наблюдение по време на електрохирургически процедури. Това може да доведе до непреднамерени електрохирургически изгаряния.

За да избегнете възможността от електрохирургическо изгаряне на пациента или на лекарите, по време на активацията не позволявайте контакт на пациента със заземен метален предмет. Когато активирате апарата, не позволявайте директен контакт между кожата на пациента и лекаря.

Преди активация свалете всички бижута от пациента, които не са фиксирани.

Преди употреба огледайте всички принадлежности и връзки към електрохирургическия генератор. Уверете се, че принадлежностите функционират правилно. Неправилното съединение може да доведе до образуване на електрически дъги, искри, неправилно функциониране на принадлежностите или нежелани хирургически ефекти.

Когато не използвате активните принадлежности, поставете ги на стелаж или на чисто, сухо, електронепроводимо и добре видимо място, до което пациентът няма достъп. Непреднамереният контакт с пациента може да доведе до изгаряния.

Изследвания са доказали, че димът, който се образува по време на електрохирургическата процедура, може да е потенциално опасен за пациента и хирургическия екип. В тези изследвания се препоръчва димът да бъде вентилиран адекватно чрез хирургически евакуатор на дим или други средства.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, публикация № 96-128, септември 1996 г.

АКТИВИРАНЕ НА АПАРАТА

Активация в монополярен режим

1. Ако апаратът все още не е настроен, следвайте процедурите по първоначално настройване, за да подготвите апарата за работа.
2. Извадете ръкохватката от държача. Поставете ръкохватката на желаното място.
3. За да активирате апарата, натиснете бутона за активация на ръкохватката или натиснете педала на крачния превключвател. Докато апаратът е активиран, прозвучава съответният звуков сигнал и свети един от светодиодните индикатори за активация (вж. *фиг. 4-1, буква I*).
4. Когато процедурата е завършена, изключете апарата.
5. Върнете ръкохватката в държача на лявата страна на апарата и махнете електрода. Електродът трябва да се изхвърли след всяка една процедура. Ако върху ръкохватката се появи замърсяване, ръкохватката трябва да бъде стерилизирана.

ЗАБЕЛЕЖКА:

При стерилизиране на ръкохватката, следвайте инструкциите за стерилизация на производителя, които се предоставят с ръкохватката.

Активация в биполярен режим

1. Ако апаратът все още не е настроен, следвайте процедурите по настройване, за да подготвите апарата за работа.
2. Поставете пинсетите на желаното място.
3. За да активирате апарата, натиснете педала на крачния превключвател. Когато апаратът е активиран, прозвучава звуков сигнал и светва синият светодиод за активация (вж. *фиг. 4-1, буква J*).
4. Когато процедурата е завършена, изключете апарата.
5. Извадете пинсетите от биполярния кабел и ги стерилизирайте.

ЗАБЕЛЕЖКА:

При стерилизиране на пинсетите, следвайте инструкциите за стерилизация на производителя, които вървят с пинцетите.



Фигура 4-1 Процедури за настройване

ПОДДЪРЖАНЕ НА VANTAM PRO

Този раздел обхваща следните теми:

- Почистване
- Периодичен оглед
- Сервизно обслужване и ремонт

Bovie Medical Corporation препоръчва да извършвате периодичен оглед и тест на функционалността. Извършвайте периодичен оглед и тест на функционалността на всеки шест месеца. Квалифициран техник на биомедицинска апаратура трябва да проведе този тест, за да се гарантира, че устройството функционира ефективно и безопасно. След като апаратът премине предварителната проверка на функционалността, той е готов за проверка на работата. Тази проверка трябва да се проведе от квалифициран инженер на биомедицинска апаратура, който е подробно запознат с електрохирургическите апарати. Проверката трябва да включва тестване на всички режими на работа за правилно функциониране и изходна мощност.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Електрохирургическият апарат (ЕХА) А952 е програмируема електрическа медицинска система (РЕМС). Нивото на фърмуер ревизия на ЕХА може да е посочено на етикет вътре в апарата от отговорния сервизен персонал.

ПОЧИСТВАНЕ

Почиствайте устройството след всяка употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасност от токов удар - Преди почистване винаги изключвайте генератора и изваждайте захранващия кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Не почиствайте генератора с абразивни почистващи или дезинфектиращи средства, разтворители или други материали, които могат да издраскат панелите или да повредят генератора.

1. Изключете генератора и извадете захранващия кабел от стенния контакт.
 2. Внимателно изтрийте всички повърхности на генератора и захранващия кабел със слаб почистващ препарат или дезинфектант и влажна кърпа. Спазвайте процедурите, одобрени от Вашата институция, или приложете валидирана процедура за инфекциозен контрол.
- Не позволявайте проникването на течности в корпуса. Не стерилизирайте генератора.

ПЕРИОДИЧЕН ОГЛЕД

На всеки шест месеца извършвайте визуален оглед на електрохирургичния генератор Bantam Pro за признаци на износване или повреда. Обърнете специално внимание за следните проблеми:

- Повреда на захранващия кабел
- Повреда на входната букса на захранващия кабел
- Видима повреда на устройството
- Повреда на някоя от изходните букси
- Натрупване на влакна или отпадъци в или около апарата

ЗАМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛ

Предпазителите за устройството се намират точно под входната букса за захранващия кабел в долната част на апарата.

За да замените предпазителите, следвайте следната процедура:

1. Извадете захранващия кабел от стенния контакт.
2. Извадете захранващия кабел от входната букса в долната част на апарата.
3. За да освободите държача на предпазителите, пхнете малка плоска отвертка в процепа над държача под входната букса за захранващия кабел. След това плъзнете държача навън.
4. Извадете двата предпазителя (Т1.25АН,250V) и ги заменете с нови предпазители със същите параметри.
5. Вкарайте държача на предпазителите във входната букса за захранващия кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Ако на индикаторния дисплей на апарата не се изписва грешка и той не се включва, проверете предпазителите.

СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ И РЕМОНТ

Препоръчва се всички части на Bovie® да бъдат връщани в оторизиран сервизен център на Bovie®. При поискване Bovie® ще предостави диаграми на схемите, списъци на компонентите и частите, описания и инструкции, за да подпомогне сервизния персонал при ремонта на частите. Прочетете „Ръководство за обслужване“ (МС-55-238-002).

Относно гаранцията и ремонтните работи, моля, свържете се с Bovie® и получите номер за оторизирано връщане на материали (RMA). Поставете номера така, че да може да бъде видим върху външната страна на опаковката и изпратете директно до Bovie®. Връщане без номер за оторизирано връщане на материали (RMA) може да не бъде прието.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Този раздел включва описания на кодове за грешки и мерки за тяхното отстраняване.

Апаратът Bantam Pro разполага с функция за автоматично самодиагностициране. Ако диагностичните тестове установят грешка, системата показва код за грешка, подава звуков сигнал и деактивира изходната мощност на апарата.

Повечето кодове за грешки са резултат от неизправности в принадлежностите, свързани с уреда. В таблицата по-долу се посочват кодове за грешки, описват се грешките и се препоръчват мерки за тяхното отстраняване.

Всички кодове за грешки се показват на индикаторния дисплей. Ако апаратът показва код за грешка, който не е посочен тук, се изисква сервизно обслужване. Изключете апарата и позвънете на телефон +1 800-251-3000.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Ако апаратът не се включва и индикаторният дисплей на режим Viprolog не показва нищо, проверете предпазителите, както е описано в Раздел 5 на този наръчник.

СЪОБЩЕНИЯ ЗА НЕИЗПРАВНОСТ НА СИСТЕМАТА

Съобщенията за неизправност (F) показват неправилна настройка на апарата или неизправни принадлежности.

Код за неизправност	Описание	Препоръчителна мярка
F1	Наличен е сигнал за активация при включване на захранването	<p>1. Ако кодът за неизправност се появи отново, откачете всички принадлежности. Изключете и след това отново включете генератора.</p> <p>2. Ако проблемът продължи, заменете ръкохватката или крачния превключвател и отново рестартирайте.</p> <p>3. Ако кодът за неизправност се появи отново, запишете номера и се обадете на Bovie® отдел „Обслужване на клиенти“ на тел. +1 800-251-3000.</p>
F2	Наличен е сигнал за увеличаване на нивото на мощност при включване на захранването	
F3	Наличен е сигнал за намаляване на нивото на мощност при включване на захранването	
F4	Неизправен сигнал от бутоните за увеличаване и намаляване на нивото на мощност	
F5	Грешен работен цикъл	
F6	Липсва монополярна ръкохватка	
F7	Липсва биполярен кабел	
F8	Едновременно са свързани монополярен и биполярен кабели	

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ФАТАЛНИ ГРЕШКИ НА СИСТЕМАТА

Съобщенията за грешки (E) показват вътрешни проблеми на апарата.

Код за грешка	Описание	Препоръчителна мярка
E0	Множество грешки	1. Изключете апарата (<i>при температурна грешка оставете апарата да се охлади за 20 минути</i>). 2. Включете апарата. 3. Ако кодът за грешка се появи отново, запишете номера и се обадете на Vovie® отдел „Обслужване на клиенти“ на тел. +1 800-251-3000
E1	Грешка при калибрацията на активация	
E2	Постояннотоковото захранване VDD на изходния генератор на мощност е над допустимото ниво	
E3	Грешка в широчината на импулсите	
E4	Постояннотоковото захранване на +9VDC е над допустимото ниво	
E5	Грешка в температурния сензор - изходен генератор на мощност	
E6	Постояннотоковото захранване +12VDC е над допустимото ниво	
E7	Постояннотоковото опорно напрежение +6VDC е над допустимото ниво	
E8	Грешка при калибрацията на NEM	
E9	Кабелът за релейния модул не е правилно поставен	

ПРОЦЕДУРИ И ПОЛИТИКА ПРИ РЕМОНТ

Прочетете този раздел за информация за:

- Отговорност на производителя
- Връщане на генератора за сервизно обслужване

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Bovie Medical Corporation носи отговорност за безопасността, надеждността и работата на генератора само при следните условия:

- Потребителят е спазил процедурите за инсталиране и настройване от този Наръчник на потребителя.
- Лица, упълномощени от Bovie Medical Corporation, са извършили монтажа, регулирането, модификациите или поправките.
- Електрическата инсталация на съответното помещение съответства на местните правила и регулаторните изисквания като IEC и BSI.
- Употребата на оборудването е в съответствие с инструкциите за експлоатация на Bovie Medical Corporation.

За информация за гаранцията прочетете Приложение Б – „Гаранция“.

ВРЪЩАНЕ НА ГЕНЕРАТОРА ЗА СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ

Преди да върнете генератора, обърнете се към Вашия представител на Bovie Medical Corporation за съдействие. Ако сте инструктирани да изпратите генератора до Bovie Medical Corporation, първо е необходимо да получите номер за оторизирано връщане на материали (RMA). След това почистете генератора и го изпратете до Bovie Medical Corporation за сервизно обслужване.

Стъпка 1 – Получаване на номер за оторизирано връщане на материали

Свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на Bovie Medical Corporation, за да получите номер за оторизирано връщане на материали.

При обаждане, трябва да разполагате със следната информация:

- Име на болницата/клиниката/клиентски номер
- Телефонен номер
- Отделение/адрес, град, държава и пощенски код
- Номер на модела
- Сериен номер/номер на партида
- Описание на проблема
- Тип на ремонта, който трябва да се извърши

Стъпка 2 – Почистване на генератора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасност от токов удар - Преди почистване винаги изключвайте генератора и изваждайте захранващия кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Не почиствайте генератора с абразивни почистващи или дезинфектиращи средства, разтворители или други материали, които могат да издраскат панелите или да повредят генератора.

А. Изключете генератора и извадете захранващия кабел от стенния контакт.

Б. Внимателно забършете всички повърхности на генератора и захранващия кабел със слаб почистващ препарат или дезинфектант и влажна кърпа. Спазвайте процедурите, одобрени от Вашата институция, или приложете валидирана процедура за инфекциозен контрол.

Не позволявайте проникването на течности в корпуса. Генераторът не трябва да се стерилизира.

Стъпка 3 – Изпращане на генератора

А. Поставете етикет на генератора, който включва номера за оторизирано връщане на материали и информацията (болница, телефонен номер и др.), която е посочена в стъпка 1 – „Получаване на номер за оторизирано връщане на материали“.

Б. Уверете се че генераторът е напълно сух преди да го опаковате за транспортиране. Опаковайте го в оригиналната опаковка за транспортиране, ако има такава.

В. Изпратете генератора, с предварително платена куриерската услуга, до адреса, който Ви е даден от Центъра за обслужване на клиенти на Bovie Medical Corporation.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Всички спецификации са номинални и подлежат на промяна без предизвестие. Спецификацията, която се определя като „типична“, е в рамките на $\pm 20\%$ от обявената стойност при стайна температура (25° C/77° F) и номинално напрежение на мрежовото захранване.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Входна мощност от мрежовото захранване

100 – 240 VAC
Честотен обхват на линията на мрежовото захранване (номинален): 50–60 Hz
Консумация на мощност: Макс. 1,1 A~
Предпазители (два): Т 1.25АН 250V 5 x 20 mm (бавно стопяем)

Работен цикъл

При максимални нива на мощност и при условията на номинално натоварване (режим Cut, 50 W при 500 ohm натоварване), генераторът е годен за времена на активация 10 секунди включено, 30 секунди изключено за един час.

Вътрешната температура на апарата се наблюдава постоянно. Ако температурата се повиши над 75° C, ще прозвучи звуков сигнал за предупреждение и ще се деактивира изходната мощност.

Размери и тегло

Широчина	228 mm (8,98 in.)	Дълбочина	105 cm (4,13 in.)
Височина	188 mm (7,40 in.)	Тегло	< 2,26 kg (< 5 lbs)

Работни параметри

Температурен диапазон на околната среда	10° до 40° C (50° до 104° F)
Относителна влажност	от 30% до 75%, некондензираща
Атмосферно налягане	от 70 kPa до 106 kPa
Време за загреване	Ако транспортирате или съхранявате при температури, които са извън температурния диапазон на работа, преди да започнете, оставете генератора за един час, за да достигне температурата на помещението.

Транспортиране

Температурен диапазон на околната среда	от -40° до +70° C
Относителна влажност	от 10% до 100%, включително кондензация
Атмосферно налягане	от 50kPa до 106kPa

Съхранение

Температурен диапазон на околната среда	10° до 30° C (68° до 86° F)
Относителна влажност	от 10% до 75%, некондензираща
Атмосферно налягане	от 50kPa до 106kPa

Ниво на звука

Посочените по-долу нива на звук се отнасят само до звуковите сигнали при активация (режими bipolar, cut и soag) и звуковите сигнали за предупреждение (за неутралния електрод и за системата) на разстояние един метър. Сигналите за предупреждение покриват изискванията за IEC 60601-2-2.

Звуков сигнал за активация

Ниво (регулируемо)	40 до ≥ 65 dB
Честота	Режим Cut: 610 Hz \pm 25 Hz Режим Blend: 610 Hz \pm 25 Hz Режим Fulguration: 910 Hz \pm 25 Hz Режим Micro Bipolar: 910 Hz \pm 25 Hz Режим Bipolar: 910 Hz \pm 25 Hz
Продължителност	Продължава, докато генераторът е активиран

Сигнал за предупреждение

Ниво (нерегулируемо)	≥ 65 dB на разстояние един метър
Честота	2.44 kHz / 490 ms / 1.22 kHz / 490 ms

Индикация за наличие на неутрален електрод

Системата подава звукови и визуални сигнали, когато се установи липса на неутрален електрод.

Неразделен неутрален електрод	Съпротивление по веригата: 0 Ω до 8 Ω \pm 1 Ω Непрекъснато измерване: След като системата установи съпротивлението на неразделения неутрален електрод, увеличение от 20 Ω \pm 2 Ω в съпротивлението ще предизвика сигнал за предупреждение. Когато системата е в състояние на подаване на сигнал за предупреждение, тя изключва изходната мощност.
Разделен неутрален електрод	Съпротивление по веригата: от 10 Ω \pm 1 Ω до 135 Ω \pm 2 Ω Непрекъснато измерване: След като системата установи съпротивлението на разделения неутрален електрод, увеличение от (35 \pm 5)% в съпротивлението ще предизвика сигнал за предупреждение. Когато системата е в състояние на подаване на сигнал за предупреждение, тя изключва изходната мощност.

ЗАБЕЛЕЖКА:

За режим Fulguration не е необходим неутрален електрод. За този режим не се използва сигнал за предупреждение за неизправност на неутралния електрод. Процедурите могат да бъдат изпълнени без използването на неутрален електрод.

Нискочестотен (50-60 Hz) ток на утечка

Изходящ ток на утечка от корпуса, прекъснато заземяване	< 500 μ A 220 - 240 VAC
	< 300 μ A 90 - 120 VAC
Изходящ ток на утечка, връзки към пациента, всички изходи	Права полярност, непрекъснато заземяване: < 10 μ A Права полярност, прекъснато заземяване: < 50 μ A Обратна полярност, прекъснато заземяване: < 50 μ A
Входящ ток при високо напрежение на активната линия, всички входове	< 50 μ A

Високочестотен (RF) ток на утечка

Ток на утечка в биполярен радиочестотен режим	< 44 mA _{rms}
Ток на утечка в монополярен радиочестотен режим (допълнителен толеранс)	< 150 mA _{rms}

Условия на работа

Радиочестотната (RF) енергия се генерира и предава през свързващ кабел до принадлежност, където енергията се подава с цел рязане, коагулация и аблация на тъкан.

СТАНДАРТИ И IEC КЛАСИФИКАЦИИ

Оборудване от клас I (IEC 60601-1)

Достъпните електропроводими части не могат да попаднат под напрежение в случай на неизправност на базовата изолация благодарение на начина, по който те са свързани към защитния заземителен проводник.

Оборудване тип BF (IEC 60601-1)



Генераторът осигурява висока степен на защита срещу електрически удар, особено по отношение на допустимия ток на утечка. Оборудването е тип BF.

Степен на защита срещу проникване на течности (EN 60529)

Това оборудване е със степен IPX0. То е защитено срещу разливане на течности (EN 60601-2-2), т.е. корпусът на генератора е конструиран по такъв начин, че при разливане на течност при нормална употреба, електрическата изолация или други компоненти, които при намокряне могат да намалят безопасността на генератора, не се мокрят.

Електромагнитни смущения

Ако друго устройство се постави върху или под активиран електрохирургически генератор Bantam Pro, апаратът може да се активира без смущения. Генераторът минимизира електромагнитните смущения върху видео оборудване, което се ползва в операционната зала.

Електромагнитна съвместимост (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)

Електрохирургическият генератор Bantam Pro съответства на приложимите спецификации за електромагнитна съвместимост: IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2.

Преходни напрежения (Прехвърляне на напрежението на аварийния генератор към мрежата)

Електрохирургическият генератор Bantam Pro работи безопасно, когато се извършва трансфер между променливотоковото мрежово захранване и аварийен генератор - източник на напрежение.

СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

По отношение на Batam Pro трябва да се вземат специални предпазни мерки. Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се инсталира и обслужва според информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена в този наръчник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Употребата на това оборудване в съседство до или върху друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако подобна употреба е належаща, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери, че работят нормално.

Употребата на принадлежности и кабели, които не са специфицирани или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличени електромагнитни излъчвания или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) не трябва да се използва на по-малко от 30 cm (12 инча) до всяка част на Batam Pro, включително кабели, специфицирани от Bovie®. В противен случай може се предизвика влошаване на нормалната работа на Batam Pro.

Необходимо е да разберете, че с Вашия апарат трябва да бъдат използвани само принадлежностите, които се предоставят заедно с апарата или са били поръчани от Bovie®. Употребата на принадлежности, трансдюсери и кабели, различни от специфицираните, може да доведе до увеличено излъчване и намалена устойчивост на Batam Pro. Batam Pro и неговите принадлежности не са подходящи за свързване с друго оборудване.

Batam Pro е подходящ за употреба във всякакви помещения, освен жилищни сгради и сгради, които са директно свързани към обществената мрежа за захранване с ниско напрежение, която захранва сгради за жилищни цели.

За целите на EN60601-1-2, апаратът Batam Pro притежава следната съществена работна характеристика: Не трябва да има увеличение във високочестотната мощност или промяна във високочестотните режими на работа.

При наличие на електростатичен разряд генераторът може да премине в аварийен режим и да покаже код за грешка. В такива ситуации изходната мощност се изключва. За да изчистите кода за грешка, изключете и включете захранването на генератора.

Batam Pro трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията, за която е предназначен. Работата на електронно оборудване в близост може да бъде нарушена.

Batam Pro е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на Batam Pro трябва да се увери, че го използва в такава среда. - електромагнитни излъчвания		
Тест на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 2	Batam Pro трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията, за която е предназначен. Работата на електронно оборудване в близост може да бъде нарушена.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	Batam Pro е подходящ за употреба във всякакви помещения, освен жилищни сгради и сгради, които са директно свързани към обществената мрежа за захранване с ниско напрежение, която захранва сгради за жилищни цели.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	
Колесания в напрежението/емисиите IEC 61000-3-3	Съответства	

ЗАБЕЛЕЖКА

Характеристиките на ИЗЛЪЧВАНИЯТА на това оборудване го правят годно за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не предложи правилна защита за радиочестотни комуникационни услуги. Потребителят може да се наложи да предприеме допълнителни мерки за облекчаване на смущенията, като например преместване или завъртане на оборудването.

Batam Pro е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на Batam Pro трябва да се увери, че го използва в такава среда. - електромагнитна устойчивост	
Тест за устойчивост	Тестово ниво на съответствие
IEC 61000-4-2, електростатичен разряд	±8 kV контакт ±15 kV въздух
IEC 61000-4-3, устойчивост на излъчване	10 V/m от 80 MHz до 1000 MHz 10 V/m от 1,4 GHz до 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, устойчивост на електрически бързи преходни процеси/пакети импулси	2 kV, между линиите на захранващата мрежа
IEC 61000-4-5, устойчивост на отскок	1 kV линия към линия 2 kV линия към защитно заземяване
IEC 61000-4-6, устойчивост на кондуктивни смущения	6 Vrms, от 150 kHz до 80 MHz
IEC 61000-4-8, устойчивост на магнитно поле с честота на захранването	30 A/m, 50 и 60 Hz
IEC 61000-4-11, спадове на напрежението и прекъсвания	<5% напрежение (>95% спад на напрежението) за 0,5 цикъл и 1,0 цикъл 70% напрежение (30% спад на напрежението) за 25/30 цикли <5% напрежение (>95% спад на напрежението) за 250/300 цикли

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗХОДНИЯ СИГНАЛ

Максимална изходна мощност за монополярни и биполярни режими

Показанията на мощността отговарят на действителната мощност върху номинален товар в рамките на $\pm 20\%$ или 5 W, като се използва по-голямото от двете.

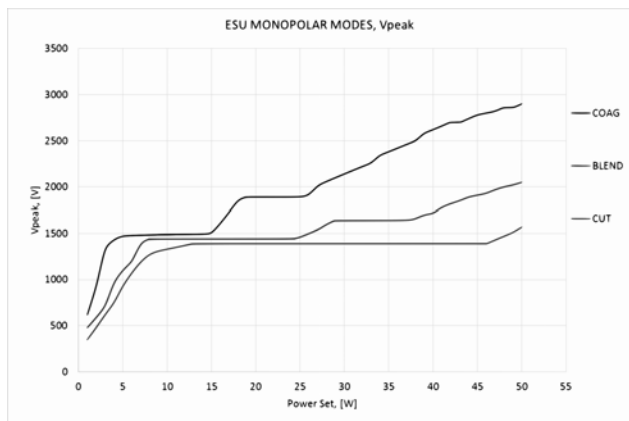
Режим	Ниво на изходна мощност	Изходна честота	Честота на повторение	Отворена верига V _{reak max}	Крест фактор* (при 800 Ω)
Cut	50 W при 500 Ω	343 kHz $\pm 10\%$	Неприложимо	1 600 V	2,2 $\pm 20\%$
Blend	50 W при 800 Ω	368 kHz $\pm 10\%$	46 kHz $\pm 10\%$	2 100 V	3,5 $\pm 20\%$
Coag	50 W при 1 000 Ω	340 kHz $\pm 20\%$	49 kHz $\pm 10\%$	2 900 V	5,2 $\pm 20\%$
Fulguration	40 W при 1 000 Ω	410 kHz $\pm 10\%$	21 kHz $\pm 10\%$	6 300 V	9,5 $\pm 20\%$
Bipolar	40 W при 200 Ω	368 kHz $\pm 10\%$	37 kHz $\pm 10\%$	950 V	5,5 $\pm 20\%$
Micro Bipolar	40 W при 50 Ω	338 kHz $\pm 10\%$	Неприложимо	300 V	2,6 $\pm 20\%$

* Показва способността на формата на изходния сигнал да коагулира кръвоснабдени области без режещ ефект.

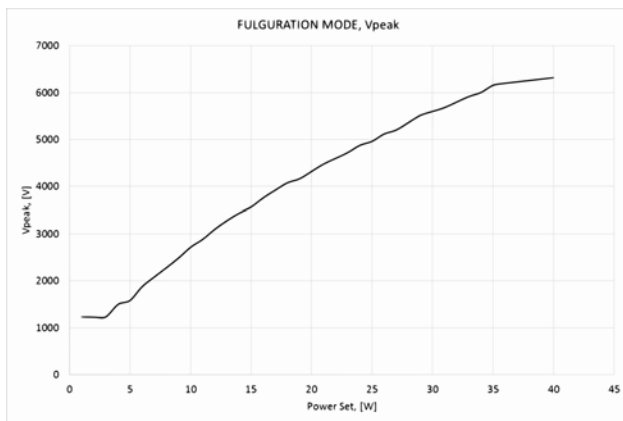
КРИВИ НА ИЗХОДНАТА МОЩНОСТ

Фигура А–1 до А–4 илюстрират нивото на изходното напрежение (V_{peak}) спрямо настройката на мощността. Фигура А–5 илюстрира отношението между нивото на изходната мощност и настройката за нивото на мощност за всички режими. Фигури А–6 до А–11 илюстрират специфичното ниво на изходна мощност, която се подава в диапазон от товарни съпротивления, във всеки режим.

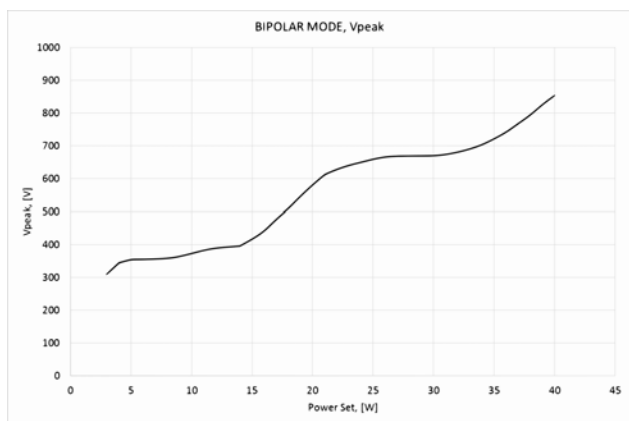
Фигура А–1 Ниво на изходното напрежение (V_{peak}) спрямо настройката за мощността (монополярен режим)



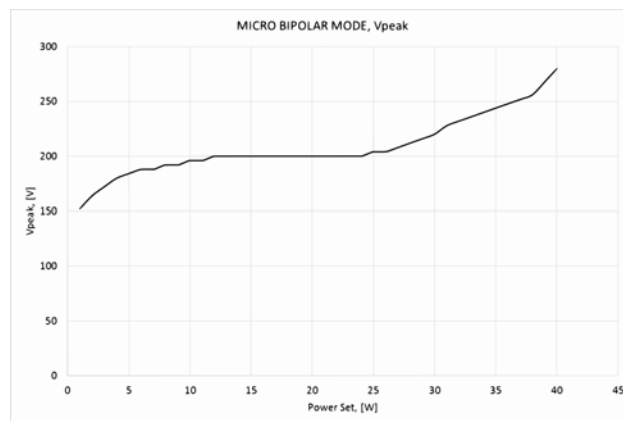
Фигура А–2 Ниво на изходното напрежение (V_{peak}) спрямо настройката за мощността (режим Fulguration)



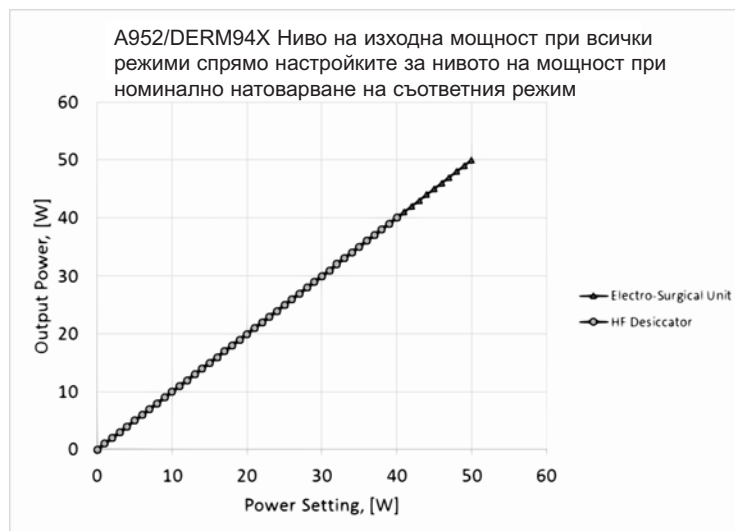
Фигура А–3 Ниво на изходното напрежение (V_{peak}) спрямо настройката за мощността (режим Bipolar)



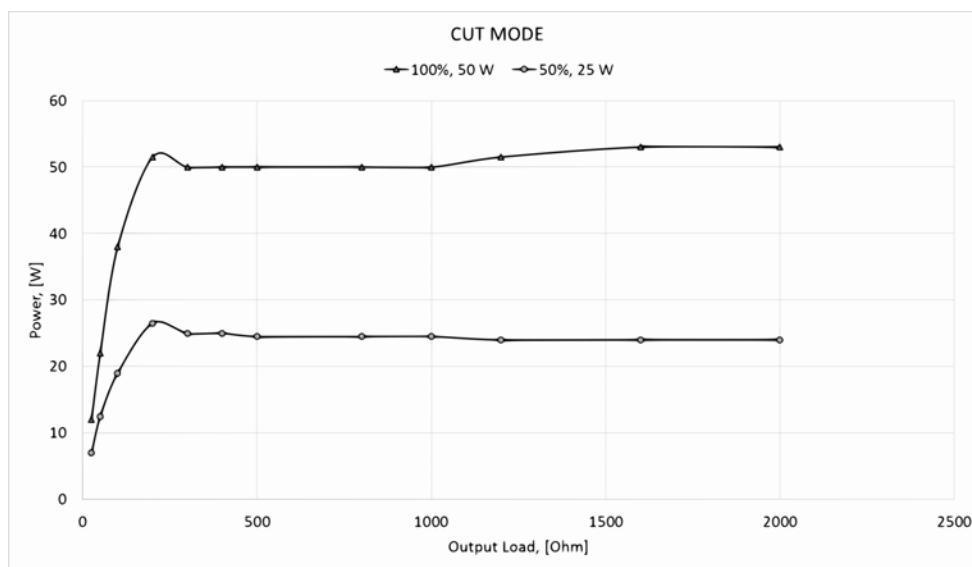
Фигура А–4 Ниво на изходното напрежение (V_{peak}) спрямо настройката за мощността (режим Micro Bipolar)



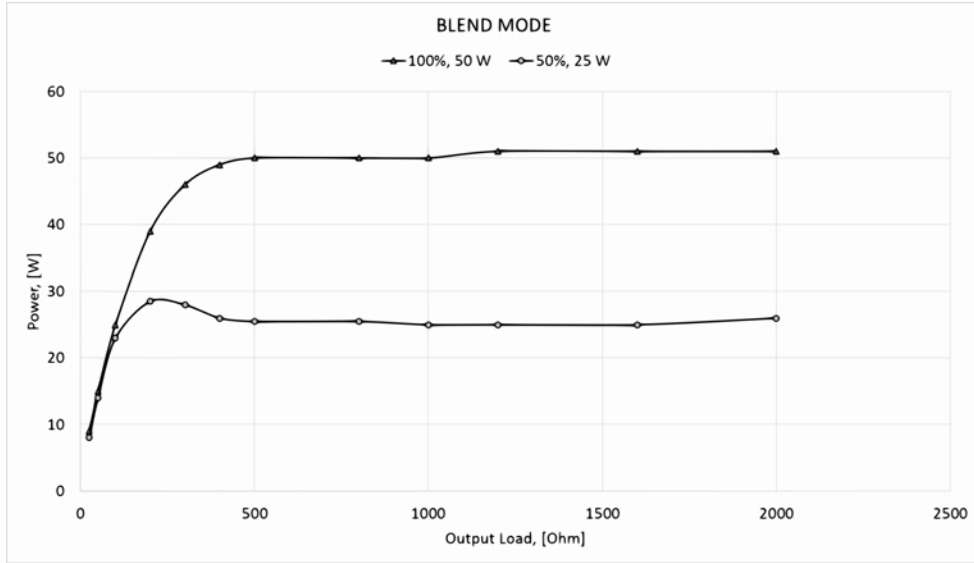
Фигура А-5 Ниво на изходната мощност спрямо настройката за нивото на мощност при номинално натоварване за всички режими.



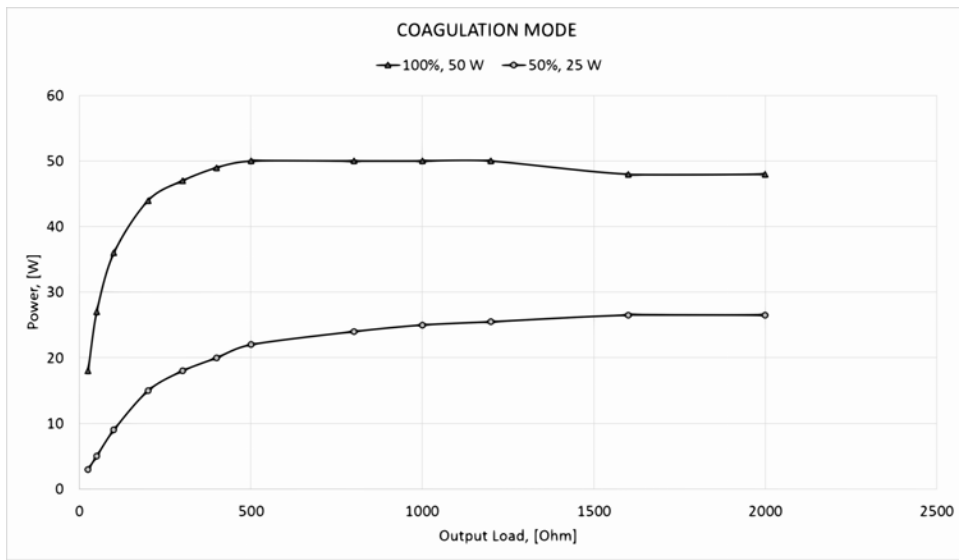
Фигура А-6 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Cut



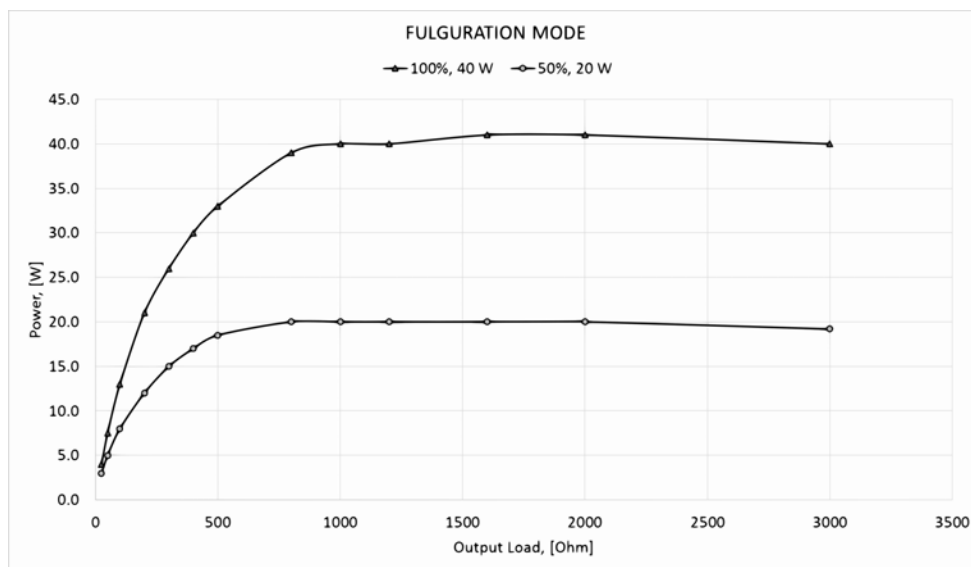
Фигура А-7 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Blend



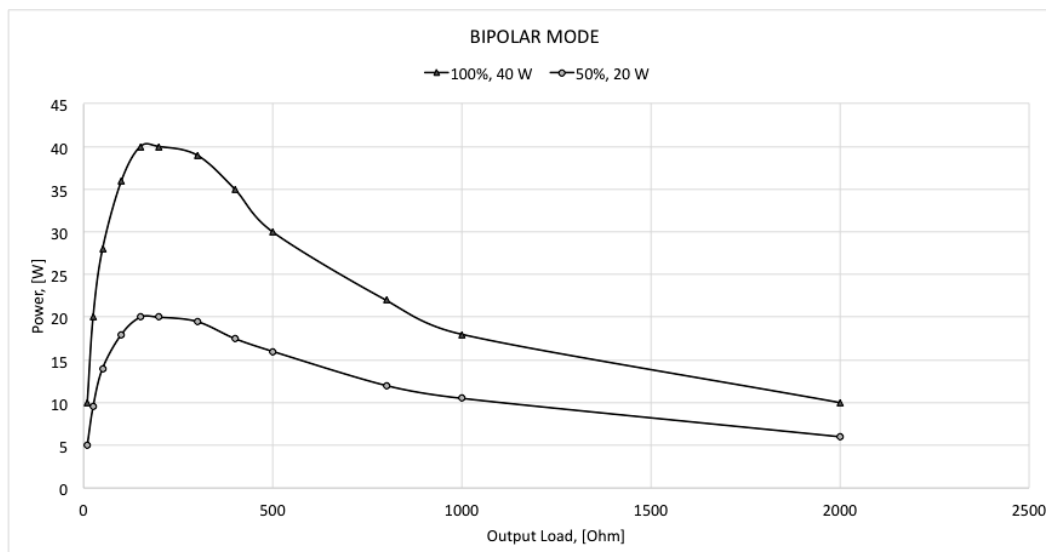
Фигура А-8 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Coag



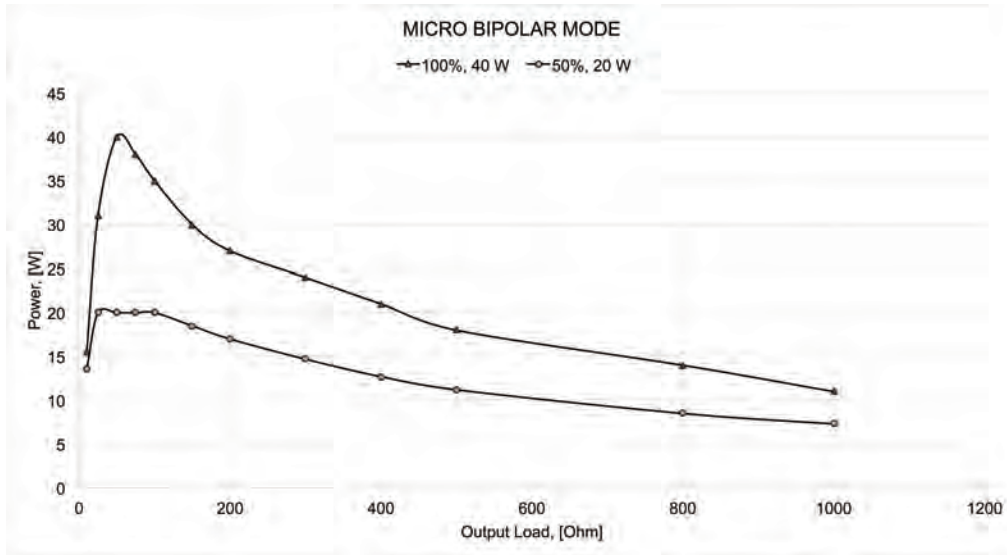
Фигура А-9 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Fulguration



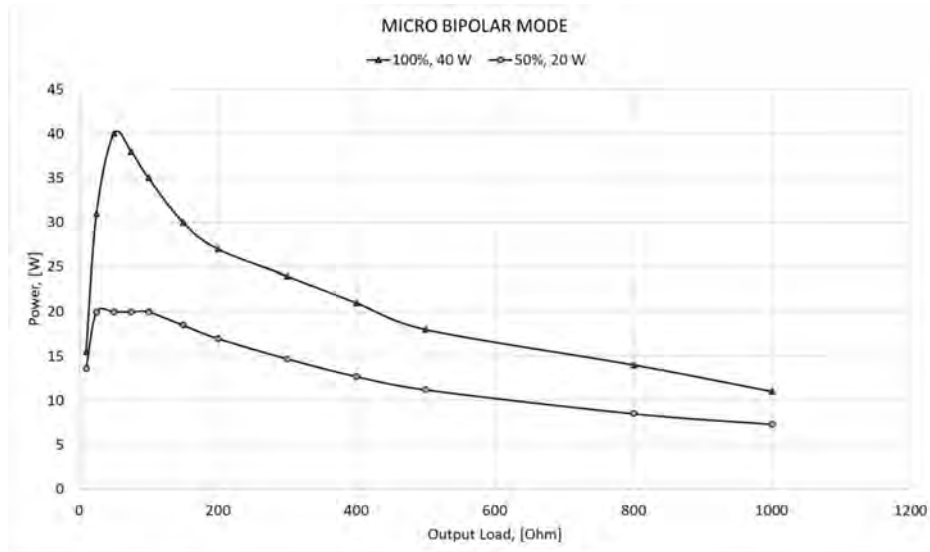
Фигура А-10 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Bipolar



Фигура А-11 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Micro Bipolar



Фигура А-11 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Micro Bipolar



ГАРАНЦИЯ

Bovie Medical Corporation гарантира, че всеки произведен от нея продукт ще работи без дефекти при нормална употреба в посочения по-долу период.

Задължението на Bovie Medical Corporation по тази гаранция се ограничава до ремонта или замяната, важи едно от двете, на всеки продукт или част от продукт, който е бил върнат до нея или неин Дистрибутор, в рамките на приложимия период, посочен по-долу, след доставката на продукта на първоначалния купувач, и при чийто преглед Bovie Medical Corporation установи, че продуктът е действително дефектирал.

Тази гаранция не е приложима за продукт или част от продукт, който е бил ремонтиран или подложен на изменение извън производствения център на Bovie Medical Corporation по такъв начин, че по преценка на Bovie Medical Corporation неговата устойчивост или надеждност са били намалени, или който е бил обект на неправилна употреба, немарливост или инцидент.

Гаранционните периоди за продукти на Bovie Medical Corporation са следните:

- Електрохирургически генератори: четири години от датата на изпращане към клиента.
- Монтажни приспособления (всички модели): две години от датата на изпращане към клиента.
- Крачни превключватели (всички модели): Една година от датата на изпращане към клиента.
- Неутрални електроди към пациента: срок на годност, както е посочен на опаковката.
- Стерилни принадлежности за еднократна употреба: както е посочено на опаковката.
- Ръкохватка: както е посочено на опаковката.

Тази гаранция отменя всички други гаранции, ясно изразени или подразбиращи се, включително без ограничение, гаранциите за нормална употреба и годност за съответната цел и за всички други задължения или отговорности от страна на Bovie Medical Corporation.

Bovie Medical Corporation не възлага и не упълномощава друго лице да поема каквато и да било друга отговорност, свързана с продажбата или употребата на продукти на Bovie Medical Corporation.

Независимо от друго условие в този или в друг документ или комуникация, отговорността на Bovie Medical Corporation по отношение на това споразумение и продуктите, продавани по силата на настоящото, ще е ограничена до общата продажна цена за стоките, продадени от Bovie Medical Corporation на клиента.

Bovie Medical Corporation отхвърля всякаква отговорност, посочена тук или на друго място, във връзка с продажбата на този продукт, свързана с непреки или последващи вреди и загуби.

Тази гаранция и правата и задълженията по настоящия документ ще се тълкуват според и подчиняват на законите на щата Флорида, САЩ.

Единствената юрисдикция за решаване на спорове, произтичащи или свързани по някакъв начин с тази гаранция, е Районният съд на окръг Пинелас, щата Флорида, САЩ.

Bovie Medical Corporation, нейните продавачи и представители си запазват правото да правят промени в оборудването, което произвеждат и/или продават във всеки един момент, без това да ги обвързва със задължението да правят същите или подобни промени на оборудването, което е било съставено и/или продадено от тях в предходни периоди.

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA

BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com
U.S. & Canada Phone +1 800-251-3000 • Int'l. Phone +1 615-964-5532

MC-55-238-008_1-BG
2019-01-24