

Bovie®



SPECIALIST | PRO Vysokofrekvenčný generator

NÁVOD NA POUŽITIE

Intro



NÁVOD NA POUŽITIE

Tento návod a vybavenie, ktoré je v ňom opísané, sú určené len pre kvalifikovaných lekárov zaškolených v konkrétnej technike a chirurgickom zákroku, ktorý sa má vykonať. Slúži ako návod len na používanie zariadenia Specialist | PRO.

Ďalšie technické informácie sú k dispozícii v servisnej príručke zariadenia Specialist | PRO. Najaktuálnejšie informácie a technické správy nájdete na webovej stránke <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Vybavenie, ktoré je uvedené v tomto návode

Návod na použitie • Specialist | PRO

Referenčné č.: A1250S

Kontakt na informačné účely



Aspen Surgical Products, Inc.

6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI 49316 USA

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

aspensurgical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

©2025 Aspen Surgical Products. Všetky práva vyhradené. Obsah tejto publikácie nemožno reprodukovat' bez písomného súhlasu spoločnosť Aspen Surgical Products.

Číslo dielu Bovie® MC-55-237-009_7-SK

DOHOVORY POUŽITÉ V TEJTO PRÍRUČKE

VÝSTRAHA:

Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže spôsobiť smrť alebo vážne poranenie.

UPOZORNENIE:

Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže viesť k menším alebo miernym poraneniam.

POZNÁMKA:

Označuje operačný tip, návrh na údržbu alebo nebezpečenstvo, ktoré môže viesť k poškodeniu výrobku.

OBSAH

Vybavenie, ktoré je uvedené v tomto návode	3
Kontakt na informačné účely	3
DOHOVORY POUŽITÉ V TEJTO PRÍRUČKE	3
ZOZNAM OBRÁZKOV	6
PREDSTAVENIE ELEKTROCHIRURGICKÉHO	7
GENERÁTORA SPECIALIST PRO	7
Opis	8
ZÁSADY PREVÁDZKY	8
URČENÉ POUŽITIE	8
KLÚČOVÉ FUNKCIE	8
KOMPONENTY A PRÍSLUŠENSTVO	9
ĎALŠIE PRÍSLUŠENSTVO	9
BEZPEČNOSŤ	9
KONTRAINDIKÁCIE	14
ŠPECIFIKÁCIE APLIKÁCIE	14
prevádzkové podmienky	14
OVĽADACIE PRVKY, INDIKÁTORY A ZÁSUVKY	15
PREDNÝ PANEL	16
SYMBOLY NA PREDNOM PANELI	17
OVĽADACIE PRVKY REŽIMU CUT (REZ) A BLEND (KOMBINÁCIA)	18
OVĽADACIE PRVKY REŽIMU COAG (KOAGULÁCIA) A BIPOLAR (BIPOLÁRNY)	19
INDIKÁTORY	20
HLAVNÝ SPÍNAČ A ZÁSUVKY	21
ZADNÝ PANEL	22
SYMBOLY NA ZADNOM PANELI	22
ÚVOD	23
POČIATOČNÁ KONTROLA	24
INŠTALÁCIA	24
KONTROLY FUNKČNOSTI	24
NASTAVENIE JEDNOTKY	24
KONTROLA ALARMU VRATNEJ ELEKTRÓDY	24
POTVRDENIE REŽIMOV	25
Kontrola režimu Bipolar (Bipolárny) (s nožným spínačom)	25
Kontrola režimu Monopolar (Monopolárny) (s nožným spínačom)	25
Kontrola režimu Monopolar (Monopolárny) (s rukoväťou)	25
KONTROLY VÝKONU	25

POUŽÍVANIE ELEKTROCHIRURGICKÉHO.....	27
GENERÁTORA SPECIALIST PRO.....	27
KONTROLA GENERÁTORA A PRÍSLUŠENSTVA.....	28
NASTAVENIE BEZPEČNOSTI.....	28
NASTAVENIE	30
PRÍPRAVA NA OPERÁCIU POMOCOU MONOPOLÁRNEJ POMÔCKY.....	30
Aplikácia vratnej elektródy.....	30
Pripojenie príslušenstva.....	31
PRÍPRAVA NA OPERÁCIU POMOCOU BIPOLÁRNEJ POMÔCKY	31
BEZPEČNOSŤ PRI AKTIVÁCIÍ.....	31
AKTIVÁCIA JEDNOTKY	33
ÚDRŽBA ELEKTROCHIRURGICKÉHO GENERÁTORA SPECIALIST PRO.....	35
ČISTENIE	36
PRAVIDELNÁ KONTROLA	36
VÝMENA POISTIEK	36
RIEŠENIE PROBLÉMOV	37
ZÁSADY A POSTUPY OPRÁV	39
ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU.....	40
VRÁTENIE ELEKTROCHIRURGICKÉHO GENERÁTORA DO SERVISU.....	40
Krok 1 – Získajte číslo schválenia vrátenia materiálov	40
Krok 2 – Vyčistenie generátora	40
Krok 3 – Dodanie generátora	40
TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	41
CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI	42
Príkon	42
Pracovný cyklus	42
Rozmery a hmotnosť	42
Prevádzkové parametre	42
Preprava	42
Skladovanie	42
Hlasitosť zvuku	43
Snímanie vratnej elektródy	43
N.zkofrekvenčný (50 – 60 Hz) zvodový prúd	43
Vysokofrekvenčný (rf) zvodový prúd	44
Prevádzkové podmienky	44
NORMY A KLASIFIKÁCIE IEC	44
Zariadenie triedy I (iec 60601-1)	44
Zariadenie typu Bf (iec 60601-1)/odolné proti defibrilácii	44
Ochrana proti pokvapkaniu (iec 60601-2-2).....	44
Elektromagnetické rušenie.....	44
Elektromagnetická kompatibilita (iec 60601-1-2 a iec 60601-2-2)	44
Prechodné napätia (prevod pomocou vedenia núdzového generátora)	44
ZHODA S PREDPISMI O EMC	45
CHARAKTERISTIKY VÝSTUPU	47

Maximálny výstup pre režimy Monopolar (Monopolárny) a Bipolar (Bipolárny)	47
KRIVKY VÝSTUPN.HO VÝKONU	48
ZÁRUKA	52

ZOZNAM OBRÁZKOV

Obrázok 2 – 1 Rozloženie ovládacích prvkov, indikátorov a zásuviek na prednom paneli	16
Obrázok 2 – 2 Ovládacie prvky režimu Cut (Rez) a Blend (Kombinácia)	18
Obrázok 2 – 3 Ovládacie prvky režimu Coagulation (Koagulácia), Fulguration (Fulgurácia) a Bipolar (Bipolárny).....	19
Obrázok 2 – 4 Indikátory výkonu, vratných elektród a ovládania nožného spínača	20
Obrázok 2 – 5 Umiestnenie hlavného spínača jednotky a zásuviek na prednom paneli	21
Obrázok 2 – 6 Rozloženie konektorov a ovládacích prvkov na zadnom paneli	22
Obrázok A – 1 Výstupn. napätie (Vpeak) k nastaveniu výkonu Cut (Rez), Coag (Koagulácia)	48
Obrázok A – 2 Výstupn. napätie (Vpeak) k nastaveniu výkonu Bipolar (Bipolárny).....	48
Obrázok A – 3 Výstupný výkon k nastaveniu výkonu pre všetky režimy	49
Obrázok A – 4 Výstupný výkon k odporu pre režim Cut (Rez)	49
Obrázok A – 5 Výstupný výkon k odporu pre režim Blend (Kombinácia).....	50
Obrázok A – 6 Výstupný výkon k odporu pre režim Coagulation (Koagulácia)	50
Obrázok A – 7 Výstupný výkon k odporu pre režim Fulguration (Fulgurácia).....	51
Obrázok A – 8 Výstupný výkon k odporu pre režim Bipolar (Bipolárny).....	51

PREDSTAVENIE ELEKTROCHIRURGICKÉHO GENERÁTORA SPECIALIST | PRO

Táto časť obsahuje nasledujúce informácie:

- Opis
- Zásady prevádzky
- Určené použitie
- Kľúčové funkcie
- Komponenty a príslušenstvo
- Bezpečnosť
- Kontraindikácie
- Špecifické informácie týkajúce sa použitia

UPOZORNENIA:

Pred použitím si prečítajte všetky výstrahy, upozornenia a pokyny poskytnuté s generátorom.

Pred použitím si prečítajte pokyny, výstrahy a upozornenia poskytnuté s elektrochirurgickým príslušenstvom. Osobitné pokyny nie sú v tomto n. v. uvedené.

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastane v súvislosti s týmto zariadením, sa musí nahlásiť spoločnosti Aspen Surgical Products, riadiacemu orgánu a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom došlo k incidentu.

Opis

Elektrochirurgický generátor Specialist | PRO sa používa na dodávanie rádiovfrekvenčnej energie pomocou zostavy chirurgických nástrojov na rezanie a koaguláciu rôznych druhov tkaniva. Najaktuálnejšie informácie pre používateľov a technické správy vám poskytne spoločnosť Aspen Surgical Products.

ZÁSADY PREVÁDZKY

Generátor Specialist | PRO je vysokofrekvenčný izolovaný generátor s funkciou rezania až 120 W, kombinovaným režimom, 2 režimami koagulácie a 1 bipolárnym režimom. Generátor ponúka monopolárny výstup pre rukoväť, monopolárny nohou ovl. daný výstup a bipolárny nohou ovl. daný výstup.

URČENÉ POUŽITIE

Elektrochirurgický generátor Specialist | PRO je určený na použitie pri všetkých elektrochirurgických zákrokoch rezania, rezania s hemostázou, koagulácie, fulgurácie a bipolárnych zákrokov.

POZNÁMKA:

Generátor Specialist | PRO nie je určený na podviazanie vajčkovodov.

KLÚČOVÉ FUNKCIE

Súčasťou elektrochirurgického generátora Specialist | PRO je najnovšia technológia. Táto jednotka ponúka neprekonateľný výkon, flexibilitu, spoľahlivosť a pohodlie.

Obsahuje tieto funkcie:

- Dve úrovne koagulácie: Pinpoint Coagulation (Bodová koagulácia) a Fulguration (Fulgurácia)
Bodová koagulácia poskytuje presnú kontrolu krvácania v lokalizovaných oblastiach.
Fulgurácia poskytuje väčšiu kontrolu krvácania v silne prekrvených tkanivách na rozsiahlych povrchových oblastiach.
- Pamäť
Jednotka sa automaticky zapne na posledné zvolené režimy a nastavenia výkonu.
- Izolovaný r.diofrekvenčný výstup
Minimalizuje potenciál popálenín na opačnej strane.
- Štandardné konektory
Do týchto konektorov možno zapojiť najnovšie monopolárne a bipolárne nástroje.
- Vlastná diagnostika
Tieto diagnostiky neustále monitorujú jednotku, aby zaistili správny výkon.
- Snímanie vratnej elektródy a monitorovanie kontaktu kvality
Súčasťou zariadenia Specialist | PRO je systém na monitorovanie kvality kontaktu elektródy (Bovie NEM™). Tento systém zisťuje typ vratnej elektródy: pevná alebo rozdelená. Systém tiež neustále monitoruje kvalitu kontaktu medzi pacientom a rozdelenou vratnou elektródou. Táto funkcia je určená na minimalizovanie popálenín pacienta na mieste vratnej elektródy.

POZNÁMKY:

Systém Bovie NEM™ odporúča, aby ste používali rozdelenú vratnú elektródu.

Pred aktiváciou sa odporúča umiestnenie elektródy a vizuálna kontrola indikátora rozdelenej vratnej elektródy (rozdelená elektróda) na prednom paneli. Po zapojení rozdelenej elektródy ku generátoru a umiestnení rozdelenej elektródy bezpečne k pacientovi počkajte 3 minúty na rozpoznanie rozdelenej elektródy. Indikátor rozdelenej elektródy sa rozsvieti na zeleno. Ak sú do generátora zapojené rozdelená elektróda a kábel bez bezpečného kontaktu s pacientom, rozsvieti sa indikátor poplachu na červeno.

KOMPONENTY A PRÍSLUŠENSTVO

Na zabránenie nekompatibility a nebezpečnej prevádzky odporúčame používať nasledujúce príslušenstvo značky Bovie®, ktoré sa dodáva s vašim generátorom:

- Elektrochirurgický generátor Specialist | PRO
- Nemocničné napájacie káble - 09-039-001; 09-035-001 - 4.572 m
- Návod na použitie
- Jedno jednorazové pero - ESP1-S
- Tri elektródy – ES20 (guľové); ES02 (ihla); ES01 (čepel')
- Jeden uzemňovací kábel na opakované použitie – A1252C - 3 m
- Päť jednorazových rozdelených uzemňovacích elektród – ESRE-1
- Sériá ESU I DVD

ĎALŠIE PRÍSLUŠENSTVO

Na zabránenie nekompatibility a nebezpečnej prevádzky odporúčame používať nasledujúce príslušenstvo značky Bovie® so zariadením Specialist | PRO:

- BV-1253B - Nožný spínač pre monopolárne a bipolárne zákroky

BEZPEČNOSŤ

Bezpečné a účinné použitie elektrochirurgie závisí vo veľkej miere od faktorov, ktoré sú výlučne pod kontrolou operátora. Riadne vyučený a obozretný zdravotnícky personál nemožno ničím nahradiť. Je dôležité, aby si prečítal a pochopil prevádzkové pokyny, ktoré sa dodávajú s týmto elektrochirurgickým vybavením, a postupoval podľa nich.

Lekári použili elektrochirurgické vybavenie v mnohých zákrokoch. Pred začatím chirurgického zákroku by sa chirurg mal oboznámiť so zdravotníckou dokumentáciou, komplikáciami a rizikami používania elektrochirurgie počas tohto zákroku.

Na podporu bezpečného používania elektrochirurgického generátora Specialist | PRO sa v tejto časti uvádzajú varovania a upozornenia, ktoré nájdete v celej príručke pre používateľa. Je dôležité, aby ste si prečítali a pochopili pokyny v týchto výstrahách a upozorneniach a dodržiavali ich, aby ste mohli používať toto zariadenie s maximálnou bezpečnosťou. Je tiež dôležité, aby ste si prečítali a pochopili pokyny na používanie v tomto návode pre používateľa a postupovali podľa nich.

VÝSTRAHY:

Nebezpečný elektrický výkon – Toto zariadenie je určené na použitie len vyškolenými lekármi s príslušnou licenciou.

Nebezpečenstvo: Nebezpečenstvo požiaru/výbuchu – Elektrochirurgický generátor Specialist | PRO nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík.

Nebezpečenstvo požiaru/výbuchu – Nasledujúce faktory prispievajú k zvýšeniu riziku požiaru a výbuchu v operačnej sále:

- horľavé faktory (ako napríklad faktory na pravú kožu na bezalkoholovú),
- prirodzene sa vyskytujúce horľavé plyny, ktoré sa môžu nahromadiť v telesných dutinách, ako napríklad črevách,
- atmosféra obohatená o kyslík,
- oxidačné činidlá (napríklad atmosféry s oxidom dusným [N₂O]).

Iskrenie a vyhrievanie spojené s elektrochirurgickým zariadením môže predstavovať zdroj zaplnenia. Po celý čas dodržiavajte protipožiarne bezpečnostné opatrenia. Pri použití elektrochirurgického zariadenia v tej istej miestnosti s akýmkoľvek z týchto faktorov alebo plynov zabráňte ich nahromadeniu alebo spojeniu pod operačnou rúškou alebo v oblasti, kde sa vykonáva elektrochirurgický zákrok.

Zapojte napájací kábel do spravidla polarizovaného a uzemneného napájacieho zdroja s frekvenciou a charakteristikami napätia, ktoré zodpovedajú tým, ktoré sú uvedené na zadnej strane jednotky.

Žiadne časti tohto vybavenia nie sú povolené.

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom – Pripojte napájací kábel generátora do riadne uzemnenej zásuvky. Nepoužívajte adaptéry zásuviek napájania.

Riziko zásahu elektrickým prúdom – Generátor pred čistením vždy vypnite a odpojte.

Nebezpečenstvo požiaru – Nepoužívajte predlžovacie káble.

Bezpečnosť pacientov – Generátor používajte, ak bolo vykonané samotestovanie tak, ako je opísané. V opačnom prípade môže dôjsť k nepresnému výstupnému výkonu.

Chyba na vysokofrekvenčnom elektrochirurgickom zariadení. m.že viesť k ne.myseln.mu zvýšeniu výstupn.ho výkonu.

Z.suvky na n.stroj na tomto gener.tore s. určen. na pripojenie len jedn.ho n.stroja naraz. Nepok.šajte sa pripojiť do tejto z.suvky viac ako jeden n.stroj naraz. V opačnom pr.pade m.že d.jst' k s.časnej aktiv.cii n.strojov.

Použ.vajte najnižšie nastavenie výstupu potrebn.ho na dosiahnutie požadovan.ho chirurgick.ho .činku. Akt.vnu elektr.du použ.vajte len minim.lny čas potrebný na zn.ženie možnosti ne.myseln.ho pop.lenia. Pri pediatrických aplik.ci.ch a/alebo z.krokoch vykon.vaných na malých anatomických štrukt.rach m.že byť potrebn. zn.žiť nastavenia výkonu. Č.m vyšš. je priechod pr.du a č.m dlhšie sa pr.d aplikuje, tým v.čšia je možnosť ne.myseln.ho tepeln.ho poškodenia tkaniva, najm. počas použitia na malých štrukt.rach.

Pre všetky monopol.rne režimy plat., že ak sa gener.tor aktivuje s menovitým pracovným cyklom 10 sek.nd zapnutý a 30 sek.nd vypnutý, povrchov. teplota kože pod vratnými sondami pacienta Bovie. sa nezvýši viac ako o 6 Å°C, ak sa pokožka aj podložka n.ležíte pripravia. Upozorňujeme však, že pri aktivačných časoch dlhš.ch, ako je predp.saný pracovný cyklus 10 sek.nd zapnut. a 30 sek.nd vypnut., najm. pri nastaveniach s vysokým výkonom, sa povrchov. teplota kože, ktor. je pod vratnými sondami pacienta Bovie, m.že aj naďalej zvyšovať o viac ako 6 Å°C.

Používanie generátora rádiovfrekvenčnej elektrokoagulácie (RF) s nastavením minimálneho výkonu s cieľom dosiahnuť očakávaný klinický účinok a počas primeraného intervalu v rámci klinického zákroku nespôsobí zvýšenie teploty povrchu pokožky pod návratovou elektródou Bovie ESRC alebo ESRE, ktorá je umiestnená na tele pacienta, nad 41 °C, za predpokladu, že pokožka je primerane pripravená a elektróda je umiestnená správne. Je však potrebné si uvedomiť, že dlho trvajúce chirurgické zákroky, najmä pri vysokom výkone, zvýšia teplotu pokožky a podporu návratovej elektródy v dôsledku návratového prúdenia RF smerom ku generátoru.

Nepouž.vajte nastavenia výkonu, ktor. by prekračovali maxim.lne nap.tie, ktor. je pr.pustn. pre každ. pr.slušenstvo. Vyberte len pr.slušenstvo, ktor. vydrž. každý režim a nastavenie výkonu.

Na zabr.nenie nekompatibiliti a nebezpečnej prev.dzky použ.vajte len vhodn. k.ble, pr.slušenstvo, akt.vne a neutr.lne elektr.dy vr.tane hodn.t pre najvyššie povolen. špičkov. nap.tie pre vysokofrekvenčn. zariadenie.

Niektor. pr.slušenstvo m. viacer. tlačidl., ktor. m.žu dod.vat' odlišn. chirurgick. .činky. Funkcia pr.slušenstva a spr.vne nastavenia režimu skontrolujte pred aktiv.ciou.

Pripojen. pr.slušenstvo je potrebn. hodnotiť aspoň na maxim.lne špičkov. výstupn. nap.tie vysokofrekvenčn.ho gener.tora nastaven.ho na zamýšľan. výstupn. kontroln. nastavenie v nez.vislom prev.dzkovom režime.

Pripojen. použit. vybavenie a pr.slušenstvo mus. byť nastaven. tak, aby odolalo kombin.cii špičkov.ho nap.tia a faktora výkyvu pre tieto režimy vysokofrekvenčnej energie: Blend (Kombin.cia), Pinpoint (Bodov.) a Spray (Sprejov.),

Zvolený výstupný výkon m. byť čo možno najnižš. na zamýšľaný .čel. Určit. pom.cky alebo pr.slušenstvo m.žu predstavovať bezpečnostn. riziko pri n.zkych pri n.zkych nastaveniach výkonu.

Zjavne n.zky výkon alebo porucha spr.vnej funkcie gener.tora Specialist | PRO pri norm.lnych prev.dzkových nastaveniach m.že znamenať chybn. aplik.ciu neutr.lnej elektr.dy alebo nedostatočný kontakt jej spojen.. V tomto pr.pade je pred výberom vyššieho výstupn.ho výkonu potrebn. skontrolovať aplik.ciu neutr.lnej elektr.dy a jej spojenia.

Pri použ.van. režimu Cut (Rez) je potrebn. vybrať pripojen. vybavenie a akt.vne pr.slušenstvo, ktor. m. menovit. nap.tie pr.slušenstva rovn. alebo v.čšie ako 1250 Vpeak max (maxim.lneho špičkov.ho nap.tia).

Pri použ.van. režimu Blend (Kombin.cia) je potrebn. vybrať pripojen. vybavenie a akt.vne pr.slušenstvo, ktor. m. menovit. nap.tie pr.slušenstva rovn. alebo v.čšie ako 1850 Vpeak max (maxim.lneho špičkov.ho nap.tia).

Pri použ.van. režimu Coagulation (Koagul.cia) je potrebn. vybrať pripojen. vybavenie a akt.vne pr.slušenstvo, ktor. m. menovit. nap.tie pr.slušenstva rovn. alebo v.čšie ako 3300 Vpeak max (maxim.lneho špičkov.ho nap.tia).

Pri použ.van. režimu Fulguration (Fulgur.cia) je potrebn. vybrať pripojen. vybavenie a akt.vne pr.slušenstvo, ktor. m. menovit. nap.tie pr.slušenstva rovn. alebo v.čšie ako 3900 Vpeak max (maxim.lneho špičkov.ho nap.tia).

Pri použ.van. režimu Bipolar (Bipol.rny) je potrebn. vybrať pripojen. vybavenie a akt.vne pr.slušenstvo, ktor. m. menovit. nap.tie pr.slušenstva rovn. alebo v.čšie ako 1200 Vpeak max (maxim.lneho špičkov.ho nap.tia).

Elektrochirurgick. z.kroky použ.vajte opatrne za pr.tomnosti interných alebo externých pom.cok, ako s. napr.klad kardiostimul.tory alebo pulzn. gener.tory. Rušenie sp.soben. použit.m elektrochirurgických pom.cok m.že sp.sobiť prechod pom.cok ako kardiostimul.tory do asynchr.nneho režimu alebo .pln. zablokovanie .činku kardiostimul.tora. Ak sa pl.nuje použ.vanie elektrochirurgických pr.strojov u pacientov s kardiostimul.tormi alebo inými implantovanými pom.ckami, poraďte sa s výrobcom alebo kardiologickým oddelen.m nemocnice.

Ak m. pacient implantovaný kardioverter defibril.tor (ICD), pred vykonan.m elektrochirurgick.ho z.kroku sa obr.ťte na jeho výrobcu a požiadajte o pokyny. Elektrochirurgia m.že sp.sobiť viacn.sobn. aktiv.ciu ICD.

Nepouž.vajte elektrochirurgick. zariadenie, pokiaľ nie ste riadne zaškolen. na jeho použ.vanie v osobitnom z.kroku, ktorý sa m. vykon.vať. Použ.vanie lek.rmí bez tak.hoto školenia viedlo k z.važn.mu, ne.myseln.mu poraneniu pacienta vr.tane perfor.cie hrub.ho čreva a ne.myselnej nevratnej nekr.ze tkaniva.

V pr.pade chirurgických z.krokov, kde by mohol vysokofrekvenčný pr.d prech.dzať časťami tela s relat.vne malým prierezom, použ.vajte bipol.rne techniky, ktor. m.žu byť žiaduce na zabr.nenie nežiaducej koagul.cii.

V niektorých pr.padoch existuje možnosť pop.len.n na opačných stran.ch na mieste kontaktu s kožou (napr. medzi ramenami a na bočnej strane tela). Doch.dza to vtedy, keď elektrochirurgický pr.d hľadá cestu sp.ť do elektr.dy, čo zahŕňa aj miesto kontaktu pokožky s pokožkou. Pr.d prech.dzaj.ci cez mal. kontaktn. miesto medzi pokožkami je pripojený a m.že sp.sobiť pop.lenie. Plat. to pre uzemnen., so zemou spojen. a izolovan. výstupn. gener.tory.

Na zn.ženie možnosti pop.len.n na opačných miestach urobte jedno alebo viacer. z nasleduj.cich opatren.:

- pri polohovan. pacienta sa vyhnite miestam kontaktu kože s kožou, ako s. prsty dotýkaj.ce sa n.h.
- položte 5 až 8 cm (2 to 3 in.) suchej g.zy medzi kontaktn. miesta, aby ste zaistili, že ned.jde ku kontaktu.
- umiestnite vratn. elektr.du pacienta, aby ste poskytli priamu cestu pr.du medzi chirurgickým miestom a vratnou elektr.dou, ktor. zabraňuje vzniku kontaktných miest kože s kožou,
- okrem toho umiestnite vratn. elektr.dy pacienta podľa pokynov výrobcu.

Možnosť pop.len.n na opačných miestach sa zvyšuje, ak je poškoden. vratn. elektr.da. Neobt.čajte k.ble pr.slušenstva ani k.ble vratnej elektr.dy pacienta okolo kovových predmetov. M.že to sp.sobiť indukciu pr.dov, ktor. m.žu mať za n.sledok poranenie elektrickým pr.dom, požiar alebo poranenie pacienta alebo chirurgick.ho person.lu.

Menšia neuromuskul.rna stimul.cia je možn., keď sa vyskytne obl.k medzi AKT.VNOU ELEKTR.DOU a tkanivom. Gener.tor bol navrhnutý na minimalizovanie možnosti neuromuskul.rnej stimul.cie.

Pr.slušenstvo mus. byť zapojen. do spr.vneho typu z.suvky. Bipol.rne pr.slušenstvo sa m.že zap.jať len do z.suvky výstupu bipol.rneho n.stroja. Nevhodn. pripojenie m.že sp.sobiť nežiaducu aktiv.ciu gener.tora.

Nesmie sa použ.vať horľav. anestetik. alebo oxidačn. plyny, ako je oxid dusný (N₂O) a kysl.k, ak sa chirurgický z.krok vykon.va v oblasti hrudn.ka alebo hlavy, pokiaľ tieto l.tky nie s. ods.van..

Nehorľav. l.tky sa maj. použ.vať na čistenie a dezinfekciu vždy, keď je to možn..

Opakovane použiteľné zariadenia sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia spracovať, vrátane prvého použitia. Spracovanie je definované v špecifických pokynoch dodaných s každým zariadením.

Len zariadenia na jednorazové použitie: Opakované použitie alebo opakované spracovanie zariadení na jednorazové použitie môže spôsobiť poškodenie zariadenia, ktoré potom môže spôsobiť zbytočnú ujmu používateľovi alebo pacientovi. Opakované použitie alebo opakované spracovanie sa neodporúča.

Po použití alebo po stanovení, že produkt už nemožno použiť kvôli opotrebeniu alebo poškodeniu, zlikvidujte ho bezpečne v súlade so zavedenými postupmi pre biologicky nebezpečný odpad.

Pre príslušný návod na použitie/ďalšie informácie: navštívte <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Varovania, bezpečnostné opatrenia, kontraindikácie, nežiaduce vedľajšie účinky, potrebné opatrenia a obmedzenia použitia pre elektrochirurgický systém a jeho príslušenstvo získate od výrobcu generátora.

Horľav. l.tky pouŕ.van. na čistenie alebo dezinfekciu alebo ako rozp.ŕ'adl. lepidiel je potrebn. nechať pred chirurgickým z.krokom s vysokofrekvenčnou energiou odpariť. Hroz. riziko spojenia horľavých roztokov pod pacientom alebo v depresi.ch tela, ako je pupok, a v telesných dutin.ch, ako je pošva. Ak.koľvek tekutiny, ktor. sa v týchto oblastiach spoja, je potrebn. pred pouŕit.m vysokofrekvenčn.ho chirurgick.ho vybavenia vyčistiť. Je potrebn. venovať pozornosť nebezpečenstvu vznietenia endog.nnych plynov. Niektor. materi.ly, napr.klad bavlna, vlna a g.za sa m.ŕu po nasýten. kysl.kom zap.liť v d.sledku iskier, ktor. vznikn. pri obvyklom pouŕ.van. vysokofrekvenčn.ho chirurgick.ho vybavenia.

Gener.tor je vybavený sn.mačom vratnej elektr.dy a syst.mom na monitorovanie kvality kontaktu (NEM), ktorý sleduje kvalitu pripojenia vratnej elektr.dy pacienta. Ak je spr.vne funguj.ca jednoduch. plošn. vratn. elektr.da pripojen. ku gener.toru, syst.m NEM (monitor kvality kontaktu) overuje spojenia medzi gener.torom a jednoduchou vratnou elektr.dou. NEOVERUJE, či je jednoduch. vratn. elektr.da v kontakte s pacientom. Pri pouŕ.van. rozdelenej vratnej elektr.dy syst.m NEM (monitor kvality kontaktu) potvrd., či je celkový odpor v r.mci predp.san.ho bezpečnostn.ho rozsahu. Spr.vna aplik.cia (ako napr.klad hydrat.cia pokožky pacienta) a vizu.lna kontrola vratnej elektr.dy pacienta je potrebn. na bezpečn. prev.dzku.

UPOZORNENIA:

Nikdy sa nedotýkajte akt.vnej elektr.dy ani bipol.rnych kliešť.. Mohlo by d.jst' k pop.leniu.

Neukladajte zariadenie na gener.tor ani neumiestňujte gener.tor na vrch elektrick.ho zariadenia. Tieto konfigur.cie s. nestabiln. a neumožňuj. dostatočn. chladenie.

Medzi elektrochirurgickým gener.torom a iným elektronickým zariaden.m (napr.klad monitormi) zachovajte čo najv.čš. odstup. Aktivovaný elektrochirurgický gener.tor m.že nar.šať ich činnosť.

Nefunguj.ci gener.tor m.že sp.sobiť prerušenie oper.cie. Na použitie m. byť k dispoz.cii z.ložný gener.tor.

Neznižujte aktivačný t.n na nepočuteľn. .roveň. Aktivačný t.n upozorňuje chirurgický t.m, keď je pr.slušenstvo akt.vne.

Pri použ.van. ods.vania dymu spolu s elektrochirurgickým gener.torom dajte ods.vanie dymu do vzdialenosti medzi gener.torom a nastavte ovl.dač hlasitosti gener.tora na .roveň, ktor. zaist., že bude aktivačný t.n počuteľný.

Použitie vysokofrekvenčn.ho pr.du m.že rušiť funkciu iných elektromagnetických zariaden..

Keď sa použ.va vysokofrekvenčn. chirurgick. vybavenie a fyziologick. monitorovacie vybavenie s.časne na tom istom pacientovi, umiestnite ak.kol'vek monitorovacie elektr.dy čo možno najďalej od chirurgických elektr.d.

Počas elektrochirurgických z.krokov nepouž.vajte ihly ako monitorovacie elektr.dy. M.že d.jst' k ne.myselným elektrochirurgickým pop.lenin.m.

Na zabr.nenie možn.mu elektrochirurgick.mu pop.leniu pacienta alebo lek.rov zabr.ňte počas aktiv.cie styku pacienta s uzemneným kovovým predmetom. Pri aktiv.cii jednotky zabr.ňte priamemu kontaktu s kožou medzi pacientom a lek.rom.

Na zabr.nenie možnosti pop.lenia pacienta pri použít. rozdelenej elektr.dy neaktivujte jednotku, ak indik.tor pevnej elektr.dy svieti na zeleno alebo zostane červený výstražný indik.tor svietiť na červeno. M.že to znamenať nespr.vne umiestnenie elektr.dy alebo chybný okruh syst.mu NEM (monitor kvality kontaktu).

Pred aktiv.ciou zložte pacientovi všetky voľn. šperky.

Pred použít.m skontrolujte všetko pr.slušenstvo a pripojenia k elektrochirurgick.mu gener.toru. Zaistite, aby pr.slušenstvo fungovalo podľa určenia. Nespr.vne spojenie m.že viesť k vzniku obl.kov, iskier, nespr.vnej funkcie pr.slušenstva alebo ne.myselným chirurgickým .činkom.

Pr.slušenstvo mus. byť zapojen. do spr.vneho typu z.suvky. Bipol.me pr.slušenstvo sa m.že zap.jať len do z.suvky výstupu bipol.rneho n.stroja. Nevhodn. pripojenie m.že sp.sobiť nežiaducu aktiv.ciu gener.tora.

Keď akt.vne pr.slušenstvo nepouž.vate, vložte ho do puzdra alebo na čist., such., nevodiv. a dobre viditeľn. miesto (bez kontaktu s pacientom). Ne.myselný kontakt s n.strojmi m.že pacientovi sp.sobiť pop.leniny.

POZNÁMKA K ZVÝŠKOVÉMU RIZIKU Zvyškové riziká a nežiaduce reakcie Nežiaduce účinky spojené s používaním tohto zariadenia môžu zahŕňať tepelné poškodenie, úraz elektrickým prúdom, popáleniny, požiar, biologické nebezpečenstvo (z dymu). Okrem toho príslušenstvo zahŕňa riziká spojené s kontaktom s pacientom vrátane neúmyselného porezania, alergickej reakcie a infekcie.

Kvôli obavám ohľadom karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov elektrochirurgie (napríklad oblaky tkanivového dymu a aerosóly), ktoré môžu obsahovať toxické plyny a výpary, živý a mŕtvy bunkový materiál a vírusy, by sa mali pri otvorených aj laparoskopických zákrokoch nosiť ochrany očí, filtračné masky a účinné dym evakuujúce pomôcky. Ďalšie informácie alebo riešenia týkajúce sa evakuácie dymu môžete získať od spoločnosti Aspen Surgical Products na e-mailovej adrese customerservice@aspensurgical.com.

Št.die potvrdili, že plyn, ktorý sa vytv.ra počas elektrochirurgických z.krokov, m.že byť potenci.lne škodlivý pre pacientov a chirurgický t.m. Tieto št.die odpor.čaj. adekv.tne odvetr.vanie dymu pomocou zariadenia na ods.vanie dymu alebo inými prostriedkami.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services (Ministerstvu zdravotníctva a sociálnych vecí USA). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH, N.rodný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci). Kontrola dymu z laserových/elektochirurgických postupov. KONROLA NEBEZPEČENSTIEV, publikácia č. 96 – 128, september, 1996.

KONTRAINDIKÁCIE

Elektrochirurgické jednotky sú kontraindikované v prítomnosti horľavých anestetík, kyslíkom obohatenej alebo výbušnej atmosféry.

ŠPECIFIKÁCIE APLIKÁCIE

prevádzkové podmienky

RF energia sa vytvára a prechádza cez pripájací kábel do príslušenstva, kde sa energia dodáva na rezanie, koaguláciu a abláciu tkaniva.

Profil cieľového používateľa

- Vzdelanie: Vyškolený lekár, asistent lekára, zdravotná sestra, praktická sestra.
 - Žiadne maximálne
- Vedomosti:
 - Minimálne:
 - rozumie elektrochirurgii a elektrochirurgickým technikám,
 - prečítal si priložený návod na použitie (sprievodná dokumentácia) a porozumel mu,
 - chápe hygienu,
 - žiadne maximálne
- Skúsenosti:
 - Minimálne:
 - určité zaškolenie o technikách alebo školení pod dohľadom/kontrolou,
 - iné: nevyžadujú sa žiadne osobitné skúsenosti,
 - žiadne maximálne,
- Prípustné chyby:
 - mierne zhoršená schopnosť čítať alebo zrak alebo zrak upravený na 20/20,
 - zhoršenie o 40 %, čo má za následok 60 % normálneho sluchu pri 500 Hz až 2,0 kHz.

Zdravotný účel/indikácia

- Na deštrukciu lézií a koaguláciu tkanív.
- Na rezanie tkaniva alebo keď je potrebná kontrola krvácania.

Klinické prínosy

- Primárnym prínosom pre pacienta je uľahčenie chirurgického alebo dermatologického zákroku poskytnutím prostriedkov na deštrukciu lézií, rezanie a koaguláciu tkaniva.

Stav miesta

- Čisté a chránené pred infekciou od začiatku až po koniec zákroku.
- Dodržiavajte nasledujúce podmienky pre viditeľnosť pri používaní:

Rozsah priestorového osvetlenia	100 lx až 1 500 lx
Vzdialenosť zobrazovania	20 cm to 200 cm
Uhol zobrazovania	normálne zobrazenie Å} 30°

Opis

- Elektrochirurgický generátor Specialist | PRO je určený na použitie pri všetkých elektrochirurgických zákrokoch rezania, rezania s hemostázou, koagulácie, fulgurácie a bipolárnych zákrokov.

Miesto použitia

- Miesto použitia: tkanivo (šľacha, chrupavka)

Populácia pacientov

- Vek: Od dojčiat po geriatrickú vekovú kategóriu
- Hmotnosť: Bez obmedzení
 - Pacient by nemal byť používateľom.

OVLÁDACIE PRVKY, INDIKÁTORY A ZÁSUVKY

V tejto časti sú opísané:

- Predný a zadný panel
- Ovládacie prvky, indikátory, zásuvka na poistky a porty

PREDNÝ PANEL

Obrázok 2 – 1 Rozloženie ovládacích prvkov, indikátorov a zásuviek na prednom paneli



SYMBOLY NA PREDNOM PANELI

SYMBOLY	OPIS
<i>Ovládacie prvky režimu Cut (Rez)</i>	
	Režim Cut (Rez)
	Režim Blend (Kombinácia)
<i>Ovládacie prvky režimu Coag (Koagulácia)</i>	
	Režim Coagulation (Koagulácia)
	Režim Fulguration (Fulgurácia)
<i>Ovládacie prvky režimu Bipolar (Bipolárny)</i>	
	Režim Bipolar (Bipolárny)
<i>Indikátory</i>	
	Pevná vratná elektróda
	Rozdelená vratná elektróda
<i>Regulačné symboly</i>	
	Povinné: Pozrite si pokyny/návod na používanie
	Zariadenie typu BF odolné proti defibrilácii
	Konektory pacienta izolované proti RF napätiu – sú izolované od zeme pri vysokej frekvencii
	Výstraha: nebezpečné napätie.
<i>Hlavný spínač a konektory rukoväte</i>	
	Vratná elektróda pacienta
	Monopolárny výstup
	Bipolárny výstup

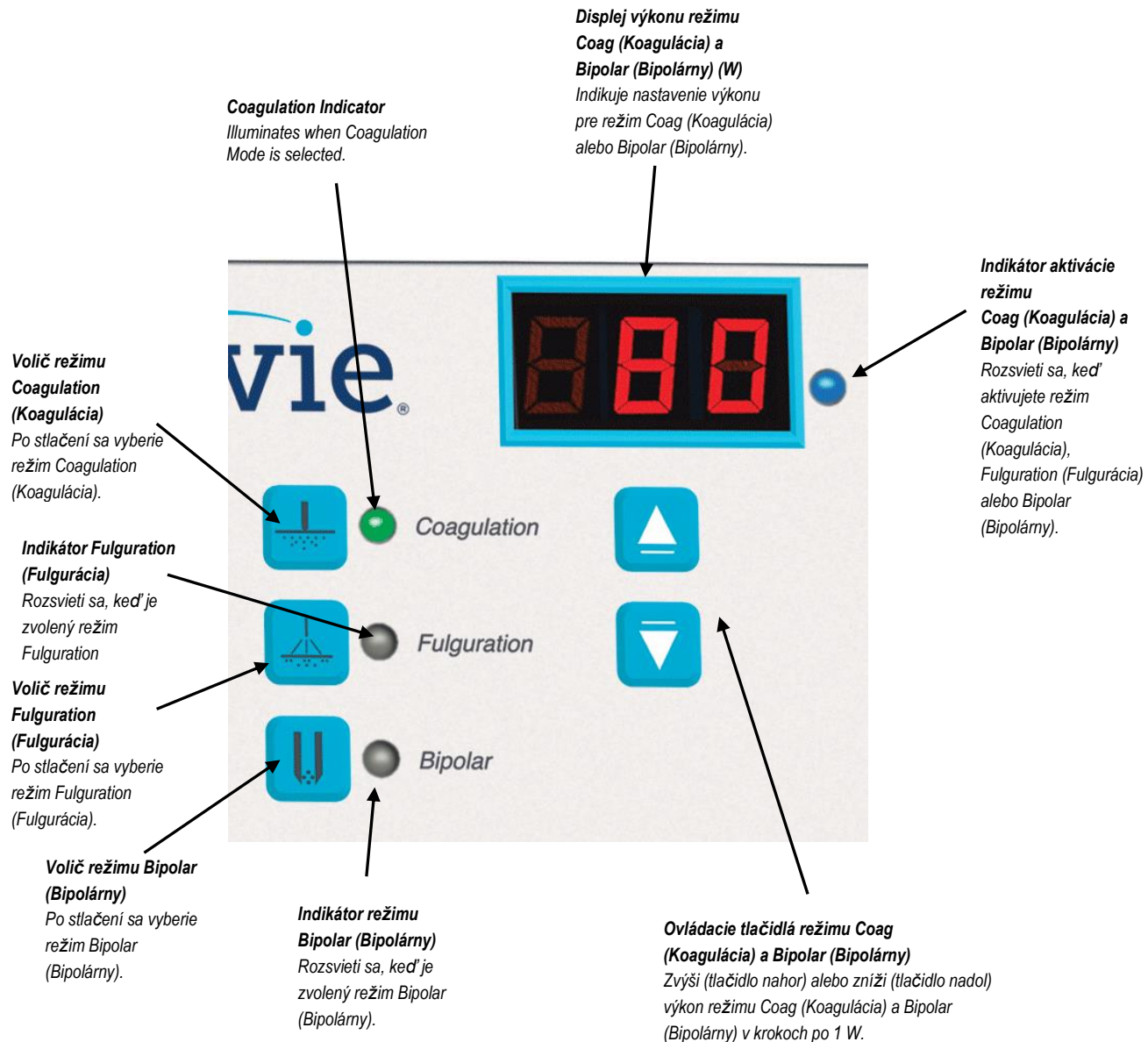
OVLÁDACIE PRVKY REŽIMU CUT (REZ) A BLEND (KOMBINÁCIA)

Obrázok 2 – 2 Ovládacie prvky režimu Cut (Rez) a Blend (Kombinácia)



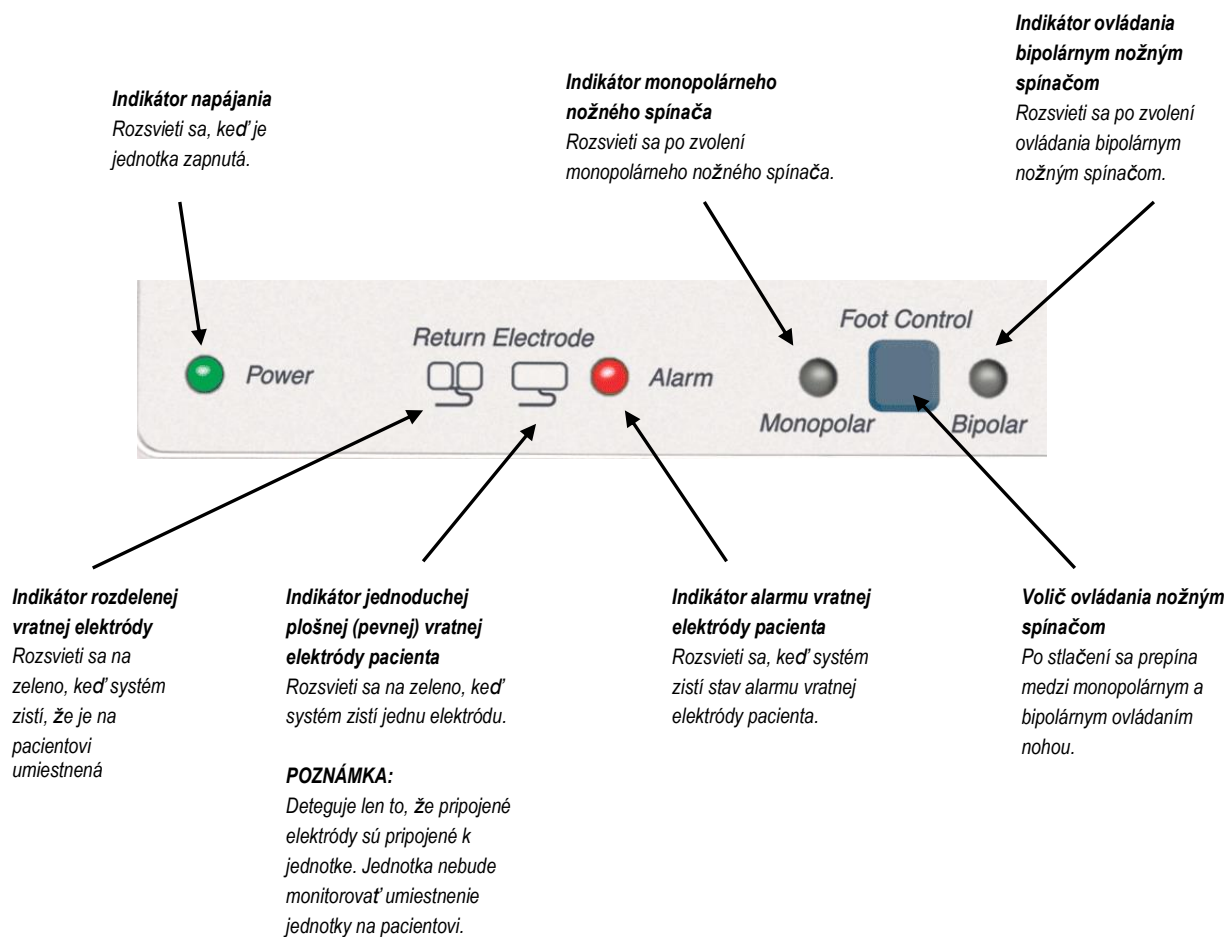
OVLÁDACIE PRVKY REŽIMU COAG (KOAGULÁCIA) A BIPOLAR (BIPOLÁRNY)

Obrázok 2 – 3 Ovládacie prvky režimu Coagulation (Koagulácia), Fulguration (Fulgurácia) a Bipolar (Bipolárny)



INDIKÁTORY

Obrázok 2 – 4 Indikátory výkonu, vratných elektród a ovládania nožného spínača

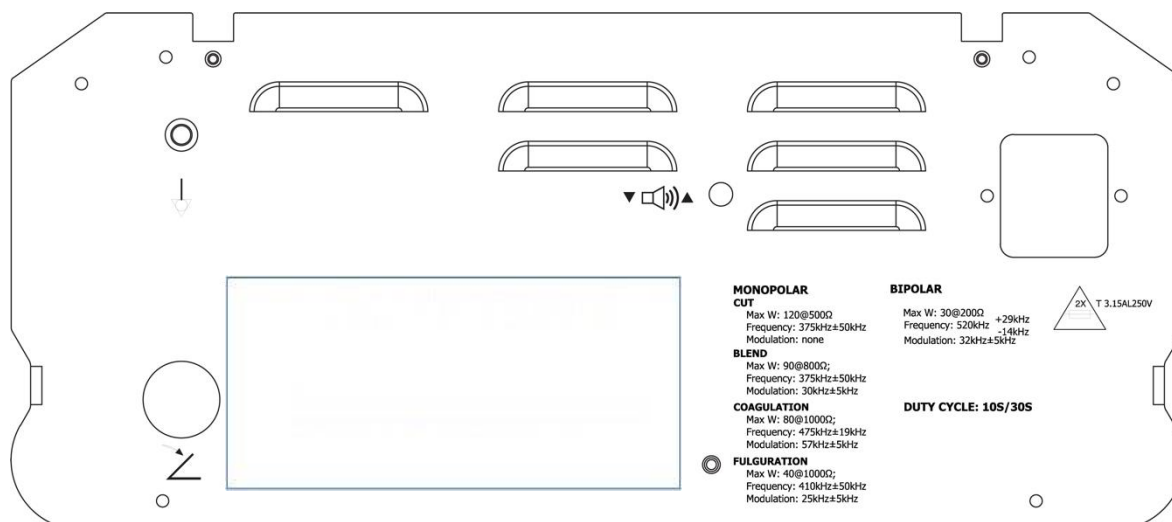


HLAVNÝ SPÍNAČ A ZÁSUVKY

Obrázok 2 – 5 Umiestnenie hlavného spínača jednotky a zásuviek na prednom paneli



ZADNÝ PANEL



Obrázok 2 – 6 Rozloženie konektorov a ovládacích prvkov na zadnom paneli

SYMBOLY NA ZADNOM PANELI

SYMBOLY	OPIS
	Ekvipotenci.lny čap uzemnenia
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Výrobné číslo
	Referenčné číslo
	Neionizujúce žiarenie
	Ovl.danie hlasitosti
	Uzatvoren. Poistka
	*Neodhadzujte t.to pom.cku do netrieden.ho komun.lneho odpadu.
	Vstupný kol.k nožn.ho sp.nača
	Pred použit.m si preč.tajte n.vod.
	Výrobca

POZNÁMKA:

*Upozorujeme, že infikované zdravotnícke pomôcky sa nesmú likvidovať ako zdravotnícky/biologicky nebezpečný odpad a nemožno ich zaradiť do programov likvidácie/recyklovania použitého elektronického vybavenia. Okrem toho niektoré elektronické produkty je potrebné vrátiť spoločnosti Aspen Surgical Products. Ak potrebujete pokyny týkajúce sa vracania, obráťte sa na príslušného predajného zástupcu značky Bovie®.

ÚVOD

Táto časť obsahuje nasledujúce informácie:

- Počiatočná kontrola
- Inštalácia
- Kontroly funkčnosti
- Testovanie výkonnosti jednotky

POČIATOČNÁ KONTROLA

Keď po prvýkrát odbalíte elektrochirurgický generátor Specialist | PRO, vizuálne na ňom skontrolujte:

1. Akékoľvek známky poškodenia,
2. Skontrolujte, dodané balenie obsahuje všetky položky uvedené v dodacom liste.

Ak je jednotka alebo akékoľvek príslušenstvo poškodené, oznámte to okamžite zákazníkemu servisu spoločnosti Bovie® Medical Corporation. Poškodené vybavenie nepoužívajte.

INŠTALÁCIA

Elektrochirurgický generátor Specialist | PRO umiestnite na akýkoľvek rovný povrch s maximálnym uhlom naklonenia 10°. Jednotka sa spolieha na prirodzené chladenie konvekciou. Neblokujte jeho spodné ani zadné prieduchy. Zaisťte, aby vzduch prúdil voľne na všetkých stranách jednotky.

VÝSTRAHA

Zapojte napájací kábel do správne polarizovaného a uzemneného napájacieho zdroja s frekvenciou a charakteristikami napätia, ktoré zodpovedajú tým, ktoré sú uvedené na zadnej strane jednotky.

KONTROLY FUNKČNOSTI

Po úvodnej inštalácii jednotky vykonajte nasledujúce kontroly. Pozrite si obrázky v predchádzajúcej kapitole o umiestnení konektorov a ovládacích prvkov.

UPOZORNENIE

Nikdy sa nedotýkajte aktívnej elektródy ani bipolárnych klieští. Mohlo by dôjsť k popáleniu.

NASTAVENIE JEDNOTKY

1. Skontrolujte, či je hlavný spínač v polohe Off (Vypnuté.) a či k jednotke nie je pripojené žiadne príslušenstvo.
2. Zapojte napájací kábel nemocničnej triedy do zásuvky napájacieho kábla na striedavý prúd na zadnej strane jednotky, a potom do náležite uzemnenej zásuvky v stene.
3. Zapojte dvojpedalový nožný spínač do zodpovedajúcej zásuvky nožného spínača na zadnej strane jednotky. Len značka Bovie nožné spínače sú schválené na použitie s generátorom Specialist | PRO. Hoci môžu zodpovedať aj ostatné nožné spínače, nemusia byť kompatibilné.
4. V tejto chvíli nepripájajte vratnú elektródu pacienta.
5. Zapnite jednotku zapnutím spínača do polohy On (Zap.).

KONTROLA ALARMU VRATNEJ ELEKTRODY

1. Upravte nastavenia výkonu pre každý režim (Cut (Rez), Blend (Kombinácia), Coagulation (Koagulácia), Fulguration (Fulgurácia) a Bipolar (Bipolárny)) na 1 W.
2. Stlačte pedál Cut (Rez) na nožnom spínači. Overte, či sa ozve alarm na tri sekundy a rozsvieti sa výstražný indikátor snímania vratnej elektródy pacienta, čo znamená, že k jednotke nie je pripojená žiadna vratná elektróda.
3. Skontrolujte, či nastavenie ovládania hlasitosti na zadnej strane jednotky, kým sa alarm ozýva, nezmení hlasitosť alarmu.

POTVRDENIE REŽIMOV

Potvrďte, e môžete vybrať každý z režimov a nastaviť silu nahor alebo nadol.

Kontrola režimu Bipolar (Bipolárny) (s nožným spínačom)

1. Vyberte režim Bipolar (Bipolárny) stlačením voliča režimu Bipolar (Bipolárny).
2. Vyberte bipolárny nožný ovládač stlačením voliča nožného ovládača.
3. Skontrolujte, či sa rozsvieti kontrolka režimu Bipolar (Bipolárny) a či systém generuje tón pre Coag (Koagulácia) po stlačení pedála Coag (Koagulácia) na nožnom spínači.
4. Počas aktivácie režimu Bipolar (Bipolárny), otočte ovládač hlasitosti v celom rozsahu, aby ste overili, či je zvuk počuteľný v celom rozsahu.
5. Potvrďte, že po uvoľnení pedála Coag (Koagulácia) sa jednotka vráti do stavu nečinnosti.

Kontrola režimu Monopolar (Monopolárny) (s nožným spínačom)

1. Zvoľte monopolárny nožný spínač stlačením voliča ovládania nožným spínačom, až kým sa nerozsvieti indikátor ovládania monopolárnym nožným spínačom.
2. Zapojte jednoduchú plošnú vratnú elektródu pacienta do zásuvky vratnej elektródy jednotky. Skontrolujte, či sa rozsvieti zelený indikátor jednoduchej plošnej vratnej elektródy pacienta.
3. Stlačte pedál Cut (Rez) na nožnom spínači. Skontrolujte, či sa rozsvieti indikátor aktivácie režimov Cut (Rez) a Blend (Kombinácia), či systém generuje aktivačný tón režimu Cut (Rez).
4. Počas aktivácie režimu Cut (Rez), otočte ovládač hlasitosti v celom rozsahu, aby ste overili, či je zvuk počuteľný v celom rozsahu.
5. Stlačte pedál Coag (Koagulácia) na nožnom spínači. Skontrolujte, či sa rozsvieti indikátor aktivácie režimov Coagulation (Koagulácia), Fulguration (Fulgurácia) a Bipolar (Bipolárny), či systém generuje aktivačný tón režimu Coag (Koagulácia).
6. Počas aktivácie režimu Coag (Koagulácia), otočte ovládač hlasitosti v celom rozsahu, aby ste overili, či je zvuk počuteľný v celom rozsahu.

Kontrola režimu Monopolar (Monopolárny) (s rukoväťou)

1. Zapojte rukoväť ručného spínača do zásuvky pre rukoväť Monopolar (Monopolárny).
2. Naraz aktivujte len jeden ovládací prvok ručného spínača Cut (Rez) a Coag (Koagulácia). Skontrolujte, že každý ovládací prvok spustí správny indikátor a tón.

KONTROLY VÝKONU

Keď jednotka vyhoví predbežnému textu funkcií, je pripravená na testovanie výkonnosti. Toto testovanie má vykonávať kvalifikovaný biomedicínsky inžinier, ktorý je dôkladne oboznámený s elektrochirurgickými zariadeniami. Testovanie má zahŕňať kontrolu všetkých režimov prevádzky s ohľadom na správnu funkciu a výstupný výkon.

POUŽÍVANIE ELEKTROCHIRURGICKÉHO GENERÁTORA SPECIALIST | PRO

Táto časť obsahuje nasledujúce postupy:

- Kontrola generátora a príslušenstva
- Nastavenie bezpečnosti
- Nastavenie
- Príprava na operáciu pomocou monopolárnej pomôcky
- Príprava na operáciu pomocou bipolárnej pomôcky
- Bezpečnosť pri aktivácii
- Aktivácia jednotky

UPOZORNENIA

Pred použitím si prečítajte všetky výstrahy, upozornenia a pokyny poskytnuté s generátorom.

Pred použitím si prečítajte pokyny, výstrahy a upozornenia poskytnuté s elektrochirurgickým príslušenstvom. Osobitné pokyny nie sú v tomto návode uvedené.

KONTROLA GENERÁTORA A PRÍSLUŠENSTVA

Pred každým použitím elektrochirurgického generátora Specialist | PRO skontrolujte, že jednotka a všetko príslušenstvo je v dobrom stave:

- Skontrolujte poškodenie elektrochirurgického generátora a všetkých jeho spojení.
- Overte, že je prítomné vhodný napájací kábel (110 alebo 220 V), príslušenstvo a adaptéry pre príslušné postupy.
- Skontrolujte, všetky káble a konektory, či nejavia známky opotrebovania, poškodenia a oderu,
- Skontrolujte, či sa po vypnutí na jednotke nejavia žiadne chyby.
-

NASTAVENIE BEZPEČNOSTI

VÝSTRAHY:

Nebezpečný elektrický výkon – Toto zariadenie je určen. na použitie len vyškolenými lek.rmi s pr.slušnou licenciou.

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom – Pripojte nap.jac. k.bel gener.tora do riadne uzemnenej z.strčky. Nepouž.vajte adapt.ry z.strčky nap.jania.

Zapojte nap.jac. k.bel do spr.vne polarizovan.ho a uzemnen.ho nap.jacieho zdroja s frekvenciou a charakteristikami nap.tia, ktor. zodpovedaj. tým, ktor. s. uveden. na zadnej strane jednotky.

Žiadne .pravy tohto vybavenia nie s. povolen..

Nebezpečenstvo požiaru – Nepouž.vajte predlžovacie k.ble.

Bezpečnosť pacientov – Gener.tor použ.vajte, ak bolo vykonan. samotestovanie tak, ako je op.san.. V opačnom pr.pade m.že d.jst' k nepresn.mu výstupn.mu výkonu.

Z.suvky na n.stroj na tomto gener.tore s. určen. na pripojenie len jedn.ho n.stroja naraz. Nepok.šajte sa pripojiť do tejto z.suvky viac ako jeden n.stroj naraz. V opačnom pr.pade m.že d.jst' k s.časnej aktiv.cii n.strojov.

Použ.vajte najnižšie nastavenie výstupu potrebn.ho na dosiahnutie požadovan.ho chirurgick.ho .činku. Akt.vnu elektr.du použ.vajte len minim.lny čas potrebný na zn.ženie možnosti ne.myseln.ho pop.lenia. Pri pediatrických aplik.ci.ch a/alebo z.krokoch vykon.vaných na malých anatomických štrukt.rach m.že byť potrebn. zn.žit' nastavenia výkonu. Č.m vyšš. je priechod pr.du a č.m dlhšie sa pr.d aplikuje, tým v.čšia je možnosť ne.myseln.ho tepeln.ho poškodenia tkaniva, najm. počas použitia na malých štrukt.rach.

Nepouž.vajte nastavenia výkonu, ktor. by prekračovali maxim.lne nap.tie, ktor. je pr.pustn. pre každ. pr.slušenstvo. Vyberte len pr.slušenstvo, ktor. vydrž. každý režim a nastavenie výkonu.

Na zabr.nenie nekompatibiliti a nebezpečnej prev.dzky použ.vajte len vhodn. k.ble, pr.slušenstvo, akt.vne a neutr.lne elektr.dy vr.tane hodn.t pre najvyššie povolen. špičkov. nap.tie pre vysokofrekvenčn. zariadenie.

Niektor. pr.slušenstvo m. viacer. tlačidl., ktor. m.žu dod.vat' odlišn. chirurgick. .činky. Funkcia pr.slušenstva a spr.vne nastavenia režimu skontrolujte pred aktiv.ciou.

Pripojen. pr.slušenstvo je potrebn. hodnotiť aspoň na maxim.lne špičkov. výstupn. nap.tie vysokofrekvenčn.ho gener.tora nastaven.ho na zamýšľan. výstupn. kontroln. nastavenie v nez.vislom prev.dzkovom režime.

Pripojen. použit. vybavenie a pr.slušenstvo mus. byť nastaven. tak, aby odolalo kombin.cii špičkov.ho nap.tia a faktora výkyvu pre tieto režimy vysokofrekvenčnej energie: Blend (Kombin.cia), Pinpoint (Bodov.) a Spray (Sprejov.),

Elektrochirurgick. z.kroky použ.vajte opatrne za pr.tomnosti interných alebo externých pom.cok, ako s. napr.klad kardiostimul.tory alebo pulzn. gener.tory. Rušenie sp.soben. použit.m elektrochirurgických pom.cok m.že sp.sobiť prechod pom.cok ako kardiostimul.tory do asynchr.nneho režimu alebo .pln. zablokovanie .činku kardiostimul.tora. Ak sa pl.nuje použí.vanie elektrochirurgických pr.strojov u pacientov s kardiostimul.tormi alebo inými implantovanými pom.ckami, poraďte sa s výrobcom alebo kardiologickým oddelen.m nemocnice.

Ak m. pacient implantovaný kardioverter defibril.tor (ICD), pred vykonan.m elektrochirurgick.ho z.kroku sa obr.tte na jeho výrobcu a požiadajte o pokyny. Elektrochirurgia m.že sp.sobiť viacn.sobn. aktiv.ciu ICD.

Nepouž.vajte elektrochirurgick. zariadenie, pokiaľ nie ste riadne zaškolen. na jeho použ.vanie v osobitnom z.kroku, ktorý sa m. vykon.vať. Použ.vanie lek.rmi bez tak.hoto školenia viedlo k z.važn.mu, ne.myseln.mu poraneniu pacienta vr.tane perfor.cie hrub.ho čreva a ne.myselnej nevratnej nekr.ze tkaniva.

V pr.pade chirurgických z.krokov, kde by mohol vysokofrekvenčný pr.d prech.dzať časťami tela s relat.vne malým prierezom, použ.vajte bipol.me techniky, ktor. m.žu byť žiaduce na zabr.nenie nežiaducej koagul.cii.

V niektorých pr.padoch existuje možnosť pop.len.n na opačných stran.ch na mieste kontaktu s kožou (napr. medzi ramenami a na bočnej strane tela). Doch.dza to vtedy, keď elektrochirurgický pr.d hľad. cestu sp.ť do elektr.dy, čo zahŕňa aj miesto kontaktu pokožky s pokožkou. Pr.d prech.dzaj.ci cez mal. kontaktn. miesto medzi pokožkami je pripojený a m.že sp.sobiť pop.lenie. Plat. to pre uzemnen., so zemou spojen. a izolovan. výstupn. gener.tory.

Na zn.ženie možnosti pop.len.n na opačných miestach urobte jedno alebo viacer. z nasleduj.cich opatren.:

- pri polohovan. pacienta sa vyhnite miestam kontaktu kože s kožou, ako s. prsty dotýkaj.ce sa n.h
- položte 5 až 8 cm (2 to 3 in.) suchej g.zy medzi kontaktn. miesta, aby ste zaistili, že ned.jde ku kontaktu
- umiestnite vratn. elektr.du pacienta, aby ste poskytli priamu cestu pr.du medzi chirurgickým miestom a vratnou elektr.dou, ktor. zabráňuje vzniku kontaktných miest kože s kožou,
- okrem toho umiestnite vratn. elektr.dy pacienta podľa pokynov výrobcu.

Možnosť pop.len.n na opačných miestach sa zvyšuje, ak je poškoden. vratn. elektr.da.

Neobt.čajte k.ble pr.slušenia ani k.ble vratnej elektr.dy pacienta okolo kovových predmetov. M.že to sp.sobiť indukciu pr.dov, ktor. m.žu mať za n.sledok poranenie elektrickým pr.dom, požiar alebo poranenie pacienta alebo chirurgick.ho person.lu.

Menšia neuromuskul.rna stimul.cia je možn., keď sa vyskytne obl.k medzi AKT.VNOU ELEKTR.DOU a tkanivom. Gener.tor bol navrhnutý na minimalizovanie možnosti neuromuskul.mej stimul.cie.

Pr.slušenie mus. byť zapojen. do spr.vneho typu z.suvky. Bipol.me pr.slušenie sa m.že zap.jať len do z.suvky výstupu bipol.rneho n.stroja. Nevhodn. pripojenie m.že sp.sobiť nežiaducu aktiv.ciu gener.tora.

Nesmie sa použ.vať horľav. anestetik. alebo oxidačn. plyny, ako je oxid dusný (N₂O) a kysl.k, ak sa chirurgický z.krok vykon.va v oblasti hrudn.ka alebo hlavy, pokiaľ tieto l.tky nie s. ods.van..

Nehorľav. l.tky sa maj. použ.vať na čistenie a dezinfekciu vždy, keď je to možn..

Horľav. l.tky použ.van. na čistenie alebo dezinfekciu alebo ako rozp.šťadl. lepidiel je potrebn. nechať pred chirurgickým z.krokom s vysokofrekvenčnou energiou odpariť. Hroz. riziko spojenia horľavých roztokov pod pacientom alebo v depresi.ch tela, ako je pupok, a v telesných dutin.ch, ako je pošva. Ak.koľvek tekutiny, ktor. sa v týchto oblastiach spoja, je potrebn. pred použit.m vysokofrekvenčn.ho chirurgick.ho vybavenia vyčistiť. Je potrebn. venovať pozornosť nebezpečenstvu vznietenia endog.nnych plynov. Niektor. materi.ly, napr.klad bavlna, vlna a g.za sa m.žu po nasýten. kysl.kom zap.liť v d.sledku iskier, ktor. vznikn. pri obvyklom použ.van. vysokofrekvenčn.ho chirurgick.ho vybavenia.

Spr.vna aplik.cia a vizu.lna kontrola vratnej elektr.dy pacienta je potrebn. na bezpečn. prev.dzku.

UPOZORNENIE:

Neukladajte zariadenie na gener.tor ani neumiestňujte gener.tor na vrch elektrick.ho zariadenia. Tieto konfigur.cie s. nestabiln. a neumožňuj. dostatočn. chladenie.

Medzi elektrochirurgickým gener.torom a iným elektronickým zariaden.m (napr.klad monitormi) zachovajte čo najv.čš. odstup. Aktivovaný elektrochirurgický gener.tor m.že nar.šať ich činnosť.

Nefunguj.ci gener.tor m.že sp.sobiť prerušenie oper.cie. Na použitie m. byť k dispoz.cii z.ložný gener.tor.

Neznižujte aktivačný t.n na nepočuteľn. .roveň. Aktivačný t.n upozorňuje chirurgický t.m, keď je pr.sluštenstvo akt.vne.

Pri použ.van. ods.vania dymu spolu s elektrochirurgickým gener.torom dajte ods.vanie dymu do vzdialenosti medzi gener.torom a nastavte ovl.dač hlasitosti gener.tora na .roveň, ktor. zaist., že bude aktivačný t.n počuteľný.

POZNÁMKY:

Ak to vyžadujú miestne predpisy, pripojte generátor k nemocničnému vyrovnávaciemu konektoru pomocou ekvipotenciálneho kábla.

Zapojte napájací kábel do zásuvky v stene so správnym napätím. Inak môže dôjsť k poškodeniu výrobku.

NASTAVENIE

1. Skontrolujte, či je generátor vypnutý stlačením hlavného spínača do polohy Off (Vyp.) (O).
3. Položte generátor na vhodný rovný povrch, ako je stôl, platforma alebo lekársky vozík. Odporúčajú sa vozíky s vodivými kolesami. Podrobnosti nájdete v postupoch pre vaše zdravotnícke zariadenie alebo miestnych predpisoch. Nechajte aspoň 10 až 15 cm (4 to 6 in.) priestoru zo strán a zhora, aby sa mohol generátor chladiť. Keď generátor používate dlhšiu dobu horný, bočné a zadný panel sa obvykle zahrejú.
4. Zapojte napájací kábel do zásuvky napájacieho kábla striedavého prúdu na zadnej strane panela.
5. Zapojte napájací kábel do uzemnenej zásuvky.
6. Zapnite generátor stlačením hlavného spínača do polohy On (Zap.) (I). Overte nasledujúce:
 - Všetky vizuálne indikátory a displeje na prednom paneli svietia,
 - Aktivačné tóny znejú na overenie, že reproduktor funguje správne.
7. Ak je samotestovanie úspešné, ozve sa tón. Overte nasledujúce:
 - Je zvolený režim Cut (Rez), je zvolený režim Coag (Koagulácia) alebo Bipolar (Bipolárny),
 - Na každom displeji je zobrazené nastavenie výkonu. Jednotka sa automaticky zapne na režimy Cut (Rez) a Coag (Koagulácia) a ich posledné zvolené nastavenia výkonu,
 - Výstražný indikátor vratnej elektródy pacienta sa rozsvieti na červeno.

Ak samotestovanie nie je úspešné, ozve sa výstražný tón. Na displeji Cut (Rez) alebo Coag (Koagulácia) sa zobrazí chybový kód, vo väčšine prípadov bude generátor deaktivovaný. Poznačte si kód chyby a pozrite si ČASŤ 6 RIEŠENIE PROBLÉMOV.

Keď je samotestovanie úspešné, pripojte príslušenstvo a nastavte ovládacie prvky generátora. Pozrite si časti PRÍPRAVA NA OPERÁCIU POMOCOOU MONOPOLÁRNEJ POMÔCKY alebo PRÍPRAVA NA OPERÁCIU POMOCOOU BIPOLÁRNEJ POMÔCKY, ktoré sú uvedené ďalej v tejto časti.

PRÍPRAVA NA OPERÁCIU POMOCOOU MONOPOLÁRNEJ POMÔCKY

Monopolárna chirurgia si vyžaduje vratnú elektródu pacienta.

Aplikácia vratnej elektródy

Na maximalizovanie bezpečnosti pacienta spoločnosť Aspen Surgical Products odporúča používať rozdelenú vratnú elektródu a generátor Bovie® so systémom na monitorovanie kvality kontaktu (Bovie NEM™).

POZNÁMKA:

Systém Bovie NEM™ odporúča, aby ste používali rozdelenú vratnú elektródu.

Pred aktiváciou sa odporúča umiestnenie elektródy a vizuálna kontrola indikátora rozdelenej vratnej elektródy (rozdelená elektróda) na prednom paneli. Po zapojení rozdelenej elektródy ku generátoru a umiestnení rozdelenej elektródy bezpečne k pacientovi počkajte 3 minúty na rozpoznanie rozdelenej elektródy. Indikátor rozdelenej elektródy sa rozsvieti na zeleno. Ak sú do generátora zapojené rozdelená elektróda a kábel bez bezpečného kontaktu s pacientom, rozsvieti sa indikátor poplachu na červeno.

Prečítajte si pokyny výrobcu o mieste aplikácie a postupoch umiestnenia. Pri používaní kovových plochých vratných elektród pacienta použite vodivý gél osobitne navrhnutý na elektrochirurgické zákroky. Vyberte miesto vratnej elektródy pacienta, ktoré je dobre prekrvené. Správne aplikovaná elektróda vedie k minimálnemu zahrievaniu tkaniva pod elektródou, dobrý prietok krvi pomáha odvádzať teplo z miesta.

Zapojte kábel do zásuvky vratnej elektródy pacienta na prednej strane jednotky.

Pripojenie príslušenstva

1. Zapojte monopolárnu aktívnu elektródu do jednotky:

If you are using...	Pripojte ho k...
Štandardné hrot ručného spínača s 3 kolíkmi	Monopolárna zásuvka ručného spínača
Hrot nožného spínača	Monopolárna zásuvka nožného spínača

2. Ak používate zariadenie aktivované nožným spínačom, zapojte nožný spínač do zásuvky na pripojenie nožného spínača na zadnej strane jednotky.

PRÍPRAVA NA OPERÁCIU POMOCOU BIPOLÁRNEJ POMÔCKY

1. Vyberte režim Bipolar (Bipolárny) stlačením voliča režimu Bipolar (Bipolárny). Rozsvieti sa indikátor režimu Bipolar (Bipolárny).
2. Vyberte bipolárny nožný ovládač stlačením voliča nožného ovládača.
3. Zapojte bipolárny kábel do bipolárnej zásuvky.
4. Zapojte nožný spínač do zásuvky bipolárneho nožného spínača, ktorá sa nachádza na zadnej strane jednotky.
5. Pripojte bipolárne kliešte k bipolárnemu káblu.

BEZPEČNOSŤ PRI AKTIVÁCII

VÝSTRAHY:

Neobťažajte k.ble pr.slušenstva ani k.ble vratnej elektr.dy pacienta okolo kovových predmetov. M.že to sp.sobiť indukciu pr.dov, ktor. m.žu mať za n.sledok poranenie elektrickým pr.dom, požiar alebo poranenie pacienta alebo chirurgick.ho person.lu.

Menšia neuromuskul.rna stimul.cia je možn., keď sa vyskytne obl.k medzi AKT.VNOU ELEKTR.DOOU a tkanivom. Gener.tor bol navrhnutý na minimalizovanie možnosti neuromuskul.mej stimul.cie.

Nebezpečenstvo: Nebezpečenstvo požiaru/výbuchu – Elektrochirurgický gener.tor Specialist | PRO nepouž.vajte v pr.tomnosti horľavých anestet.k.

Nebezpečenstvo požiaru/výbuchu – Nasleduj.ce l.tky prispievaj. k zvýšen.mu riziku požiaru a výbuchu v operačnej s.le:

- Horľav. l.tky (ako napr.klad l.tky a tinkt.ry na pr.pravu kože na b.ze alkoholu).
- Prirodzene sa vyskytuj.ce horľav. plyny, ktor. sa m.žu nahromadiť v telesných dutin.ch, ako napr.klad črev.ch.
- Atmosf.ra obohaten. o kysl.k.
- Oxidačn. činidl. (napr. atmosf.ry s oxidom dusným [N₂O]).

Iskrenie a vyhrievanie spojen. s elektrochirurgickým z.krokom m.žu predstaviť zdroj zap.lenia. Po celý čas dodržiavajte protipožiarne bezpečnostn. opatrenia. Pri použit. elektrochirurgick.ho z.kroku v tej istej miestnosti s akýmikoľvek z týchto l.tok alebo plynov zabr.ňte ich nahromadeniu alebo spojeniu pod operačnou r.škou alebo v oblasti, kde sa vykon.va elektrochirurgický z.krok.

Použ.vajte najnižšie nastavenie výstupu potrebn.ho na dosiahnutie požadovan.ho chirurgick.ho .činku. Akt.vnu elektr.du použ.vajte len minim.lny čas potrebný na zn.ženie možnosti ne.myseln.ho pop.lenia. Pri pediatrických aplik.ci.ch a/alebo z.krokoch vykon.vaných na malých anatomických štrukt.rach m.že byť potrebn. zn.žiť nastavenia výkonu. Č.m vyšš. je priechod pr.du a č.m dlhšie sa pr.d aplikuje, tým v.čšia je možnosť ne.myseln.ho tepeln.ho poškodenia tkaniva, najm. počas použitia na malých štrukt.rach.

Elektrochirurgick. z.kroky použ.vajte opatrne za pr.tomnosti interných alebo externých pom.cok, ako s. napr.klad kardiostimul.tory alebo pulzn. gener.tory. Rušenie sp.soben. použit.m elektrochirurgických pom.cok m.že sp.sobiť prechod pom.cok ako kardiostimul.tory do asynchr.nneho režimu alebo .pln. zablokovanie .činku kardiostimul.tora. Ak sa pl.nuje použ.vanie elektrochirurgických pr.strojov u pacientov s kardiostimul.tormi alebo inými implantovanými pom.ckami, poraďte sa s výrobcom alebo kardiologickým oddelen.m nemocnice.

Zvolený výstupný výkon m. byť čo možno najnižš. na zamýšľaný .čel. Určit. pom.cky alebo pr.slušenstvo m.žu predstavovať bezpečnostn. riziko pri n.zkych pri n.zkych nastaveniach výkonu.

Zjavne n.zky výkon alebo porucha spr.vnej funkcie gener.tora Specialist | PRO pri norm.lnych prev.dzkových nastaveniach m.že znamenať chybn. aplik.ciu neutr.lnej elektr.dy alebo nedostatočný kontakt jej spojen.. V tomto pr.pade je pred výberom vyššieho výstupn.ho výkonu potrebn. skontrolovať aplik.ciu neutr.lnej elektr.dy a jej spojenia.

Pri použ.van. režimu Cut (Rez) je potrebn. vybrať pripojen. vybavenie a akt.vne pr.slušenstvo, ktor. m. menovit. nap.tie pr.slušenstva rovn. alebo v.čšie ako 1250 Vpeak max (maxim.lneho špičkov.ho nap.tia).

Pri použ.van. režimu Blend (Kombin.cia) je potrebn. vybrať pripojen. vybavenie a akt.vne pr.slušenstvo, ktor. m. menovit. nap.tie pr.slušenstva rovn. alebo v.čšie ako 1850 Vpeak max (maxim.lneho špičkov.ho nap.tia).

Pri použ.van. režimu Coagulation (Koagul.cia) je potrebn. vybrať pripojen. vybavenie a akt.vne pr.slušenstvo, ktor. m. menovit. nap.tie pr.slušenstva rovn. alebo v.čšie ako 3300 Vpeak max (maxim.lneho špičkov.ho nap.tia).

Pri použ.van. režimu Fulguration (Fulgur.cia) je potrebn. vybrať pripojen. vybavenie a akt.vne pr.slušenstvo, ktor. m. menovit. nap.tie pr.slušenstva rovn. alebo v.čšie ako 3900 Vpeak max (maxim.lneho špičkov.ho nap.tia).

Pri použ.van. režimu Bipolar (Bipol.rny) je potrebn. vybrať pripojen. vybavenie a akt.vne pr.slušenstvo, ktor. m. menovit. nap.tie pr.slušenstva rovn. alebo v.čšie ako 1200 Vpeak max (maxim.lneho špičkov.ho nap.tia).

UPOZORNENIE:

Použitie vysokofrekvenčn.ho pr.du m.že rušiť funkciu iných elektromagnetických zariaden..

Keď sa použ.va vysokofrekvenčn. chirurgick. vybavenie a fyziologick. monitorovacie vybavenie s.časne na tom istom pacientovi, umiestnite ak.kol'vek monitorovacie elektr.dy čo možno najďalej od chirurgických elektr.d.

Počas elektrochirurgických z.krokov nepouž.vajte ihly ako monitorovacie elektr.dy. M.že d.jst' k ne.myselným elektrochirurgickým pop.lenin.m.

na zabr.nenie možn.mu elektrochirurgick.mu pop.leniu pacienta alebo lek.rov zabr.ňte počas aktiv.cie styku pacienta s uzemneným kovovým predmetom. Pri aktiv.cii jednotky zabr.ňte priamemu kontaktu s kožou medzi pacientom a lek.rom.

Pred aktiv.ciou zložte pacientovi všetky šperky.

Št.die potvrdili, že plyn, ktorý sa vytv.ra počas elektrochirurgických z.krokov, m.že byť potenci.lne škodlivý pre pacientov a chirurgický t.m. Tieto št.die odpor.čaj. adekv.tne odvetr.vanie dymu pomocou zariadenia na ods.vanie dymu alebo inými prostriedkami. ¹

Pred použit.m skontrolujte všetko pr.slušenstvo a pripojenia k elektrochirurgick.mu gener.toru. Zaisťte, aby pr.slušenstvo fungovalo podľa určenia. Nespr.vne spojenie m.že viesť k vzniku obl.kov, iskier, nespr.vnej funkcie pr.slušenstva alebo ne.myselným chirurgickým .činkom.

Pr.slušenstvo mus. byť zapojen. do spr.vneho typu z.suvky. Bipol.rne pr.slušenstvo sa m.že zap.jať len do z.suvky výstupu bipol.rneho n.stroja. Nevhodn. pripojenie m.že sp.sobiť nežiaducu aktiv.ciu gener.tora.

Keď akt.vne pr.služenstvo nepouž.vate, vložte ho do puzdra alebo na čist., such., nevodiv. a dobre viditeľn. miesto (bez kontaktu s pacientom). Ne.myselný kontakt s n.strojmi m.že pacientovi sp.sobiť pop.leniny.

1. U.S. Department of Health and Human Services (Ministerstvu zdravotníctva a sociálnych vecí USA). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH, N.rodný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci). Kontrola dymu z laserových/elektrochirurgických postupov. KONTROLA NEBEZPEČENSTIEV, publikácia č. 96 – 128, september, 1996.

AKTIVÁCIA JEDNOTKY

Keď zapnete svoju jednotku, nezabudnite na túto funkciu:

• Elektrochirurgický generátor Specialist | PRO sa zapne na posledné zvolené režimy a nastavenia výkonu. Ak napríklad nastavíte režim Cut (Rez) na 50 W, potom ju vypnete, jednotka sa po opätovnom zapnutí automaticky vráti do režimu Cut (Rez) na 50 W. Podobne, ak napríklad nastavíte režim Coagulation (Koagulácia) na 40 W, potom ju vypnete, jednotka sa po opätovnom zapnutí vráti do režimu Coagulation (Koagulácia) na 40 W.

1. Monopolar Cut (Monopolárny rez) – zvolte režim prevádzky pre rezanie: Cut (Rez) alebo Blend (Kombinácia), potom vyberte požadované nastavenia výkonu Cut (Rez) stlačením tlačidiel na ovládanie výkonu Cut (Rez) alebo Blend (Kombinácia).

2. Monopolar Coag (Koagulácia) – zvolte režim prevádzky pre koaguláciu: Coagulation (Koagulácia) alebo Fulguration (Fulgurácia), potom vyberte požadované nastavenia výkonu Cut (Rez) stlačením tlačidiel na ovládanie výkonu Coagulation (Koagulácia), Fulguration (Fulgurácia) a Bipolar (Bipolárny).

3. Bipolar (Bipolárny) – vyberte požadované nastavenia výkonu Bipolar (Bipolárny) stlačením tlačidiel na ovládanie výkonu Coagulation (Koagulácia), Fulguration (Fulgurácia) a Bipolar (Bipolárny).

4. Aktivujte generátor stlačením príslušného tlačidla:

Na aktiváciu režimu Monopolar (Monopolárny) aktivujte generátor stlačením príslušného tlačidla na ručnom spínači alebo pedála na nožnom spínači. Na aktiváciu režimu Bipolar (Bipolárny) aktivujte generátor stlačením pedála Coag (Koagulácia) (modrý) na nožnom spínači.

Na aktiváciu...	Stlačte toto...	Na tejto pomôcke...
Monopol.rny		
Režim Cut (Rez) alebo Blend (Kombin.cia)	Žlt. tlačidlo Žltý ped.l	Pero ručn.ho sp.nača Nožný sp.nač
Režim Coagulation (Koagul.cia) alebo Fulguration (Fulgur.cia)	Modr. tlačidlo Modrý ped.l	Pero ručn.ho sp.nača Nožný sp.nač
Bipol.rny		
Akýkoľvek bipol.rny	Modrý (koagulačný) ped.l	Nožný sp.nač

POZNÁMKA

Jeden nožný spínač ☐ aktivuje príslušenstvo monopolárneho alebo bipolárneho nožného spínača ☐ a.

ÚDRŽBA ELEKTROCHIRURGICKÉHO GENERÁTORA SPECIALIST | PRO

Táto časť sa zaoberá nasledujúcimi témami:

- Čistenie
- Pravidelná kontrola
- Výmena poistiek

Spoločnosť Aspen Surgical Products odporúča, aby ste vykonali pravidelné kontroly a testovanie výkonu. Vykonávajte kontroly a testovanie výkonnosti každých šesť mesiacov. Kvalifikovaný biomedicínsky technik má vykonať toto testovanie na zaistenie toho, že jednotka bude pracovať účinne a bezpečne.

ČISTENIE

Po každom použití jednotku vyčistite.

VÝSTRAHA:

Riziko zásahu elektrickým prúdom – Generátor pred čistením vždy vypnite a odpojte.

POZNÁMKA:

Generátor nečistite abrazívnym čistiacimi alebo dezinfekčnými čistiacimi prostriedkami, rozpúšťadlami a inými materiálmi, ktoré by mohli poškriabať panely a poškodiť generátor.

1. Vypnite generátor a odpojte napájací kábel zo zástrčky v stene.
2. Úplne poutierajte všetky povrchy generátora a napájacieho kábla s jemným čistiacim alebo dezinfekčným prostriedkom a vlhkou handričkou. Dodržiavajte postupy schválené vašou inštitúciou alebo použite overený postup na kontrolu infekcie. Nenechajte, aby sa tekutiny dostali do rámu. Generátor nesterilizujte.

PRAVIDELNÁ KONTROLA

Každých šesť mesiacov vizuálne skontrolujte, či na elektrochirurgickom generátore Specialist | PRO nie sú viditeľné známky opotrebovania alebo poškodenia.

Hľadajte najmä nasledujúce problémy:

- Poškodenie napájacieho kábla
- Poškodenie zásuvky napájacieho kábla
- Očividné poškodenie jednotky
- Poškodenie akejkoľvek zásuvky
- Nahromadenie vlákien alebo nečistoty v jednotke alebo okolo nej

VÝMENA POISTIEK

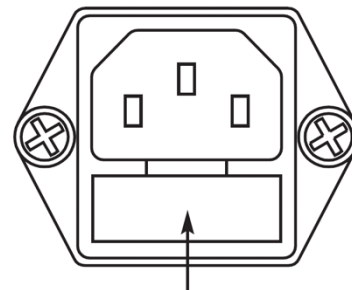
Poistky pre jednotku sa nachádzajú priamo pod zásuvkou napájacieho kábla na zadnej strane jednotky.

Poistky vymeňte pomocou tohto postupu:

1. Odpojte napájací kábel zo zásuvky v stene;
2. Odpojte napájací kábel zo zásuvky napájacieho kábla na zadnej strane panela;
3. Na uvoľnenie zásuvky na poistky vložte malý plochý skrutkovač do drážky na zásuvke pod zásuvkou napájacieho kábla. Potom zásuvku vysuňte;
4. Vyberte dve poistky (T3.15AL250V) a vymeňte ich za nové s tými istými hodnotami;
5. Vložte držiak poistky do zásuvky napájacieho kábla.

POZNÁMKA:

Ak sa na jednotke nezobrazuje chyba a jednotka sa nenapája, skontrolujte poistky.



Držiak poistky

RIEŠENIE PROBLÉMOV

V tejto časti sú uvedené opisy chybového kódu a opatrenia, ktoré je potrebné vykonať na ich riešenie.

Súčasťou elektrochirurgického generátora Specialist | PRO je najnovšia automatická samodiagnostika. Ak sa pri diagnostike zistí chybu alebo poruchu, systém zobrazí pr.slušný kód, ozve sa zvukový tón a deaktivuje sa výstupný výkon jednotky.

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené zoznamy kódov, opisujú sa chyby alebo poruchy a uvádzajú odporúčania kroky, z tých, ktoré sú uvedené ďalej, ktoré je potrebné vykonať na vyriešenie chyby alebo poruchy.

Ak sa na jednotke zobrazuje akýkoľvek iný chybový kód, vyžaduje si servis.

Kód chyby	Opis	Odporúčané kroky
F1 (na displeji Cut (rez)/Blend (Kombinácia))	Možno je zaseknutý ručný spínač alebo pedál rezania monopolárneho nožného spínača.	1. Vypnite a potom zapnite generátor. Počas samotestovania nestláčajte tlačidlá ani neaktivujte pomôcky príslušenstva. 2. Ak sa znova zobrazí chybový kód, odpojte všetko príslušenstvo. Vypnite a potom znova zapnite generátor. 3. Ak problém pretrváva, vymeňte rukoväť alebo nožný spínač a zopakujte opätovný štart. 4. Ak sa chybový kód zobrazí znova, poznačte si číslo a zavolajte na zákaznícky servis spoločnosti Bovie®.
F1 (na displeji Coagulation (Koagulácia) alebo Fulguration Bipolar (Bipolárna fulgurácia))	Možno je zaseknutý ručný spínač alebo pedál koagulácie monopolárneho nožného spínača.	
F2	Tlačidlá Cut (Rez) a Coag (Koagulácia) aktivované súčasne (pero alebo nožný spínač)	Jednotka neumožňuje súčasnú aktiváciu režimov rezania a koagulácie. Uvoľnite spínač rezania alebo koagulácie na rukoväti alebo pedál rezania alebo koagulácie na nožnom spínači.
F3	Pedál Cut (Rez) (žltý) na nožnom spínači je stlačený, zatiaľ čo je zvolený režim Bipolar (Bipolárny) a volič ovládania nožným spínačom nastavený na ovládanie režimu Bipolar (Bipolárny) nohou. Prípadne je stlačený pedál Coag (Koagulácia) (modrý), zatiaľ čo je zvolené ovládanie režimu Bipolar (Bipolárny) nožným spínačom a režim Bipolar (Bipolárny) nie je zvolený.	Posúvajte možnosti voličom ovládania nožným spínačom a vyberte ovládanie režimu Bipolar (Bipolárny) nohou. Skontrolujte, či sa rozsvieti indikátor ovládania režimu Bipolar (Bipolárny) nohou. Používajte len pedál Coag (Koagulácia) (modrý) na nožnom spínači.
E4	Chyba jednosmerného prúdu	1. Vypne jednotku. 2. Zapnite jednotku. 3. Ak sa chybový kód zobrazí znova, poznačte si číslo a obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Bovie®.
E6	Chyba delta	1. Vypne jednotku. 2. Skontrolujte, či je jednotka zapojená do sieťového napätia. 3. Ak sa chybový kód zobrazí znova, poznačte si číslo a obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Bovie®.
E7	Interná teplota jednotky prekročila limit.	1. Vypne jednotku. 2. Nechajte jednotku schlaďiť sa 20 minút. 3. Zapnite jednotku. 4. Ak sa chybový kód zobrazí znova, poznačte si číslo a obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Bovie®.
E8	Chyba snímača konektora Jednotka má monitorovať spojenie hlavného kábla medzi hlavnou doskou a doskou displeja.	1. Ak sa tento kábel odpojí, vyskytne sa zobrazí sa chyba E8. 2. Jednotku nemožno aktivovať, pokiaľ je prítomný chybový stav. 3. Na odstránenie chybového stavu je potrebné jednotku reštartovať.

POZNÁMKA:

Ak sa jednotka nezapne na zobrazenie chyby, skontrolujte poistky, ako je opísané v □asti 5 tejto príručky.

ZÁSADY A POSTUPY OPRÁV

V tejto časti nájdete informácie o:

- Zodpovednosti výrobcu
- Vrátení generátora do servisu
- Vrátení dosiek obvodov
- Vyhľadání servisných stredísk

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU

Spoločnosť Bovie® Medical je zodpovedná za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon generátora len za týchto okolností:

- Používateľ dodržiaval postupy na inštaláciu a nastavenie v tomto návode na použitie.
- Operácie údržby, opätovné nastavenia, úpravy alebo opravy vykonali osoby oprávnené spoločnosťou Bovie® Medical.
- Elektrická inštalácia príslušnej miestnosti je v súlade s miestnymi predpismi a regulačnými požiadavkami, ako je norma IEC a BSI.
- Vybavenie sa používa v súlade s návodom na použitie spoločnosti Bovie® Medical.

Informácie o záruke nájdete v PRÍLOHE B – ZÁRUKA.

VRÁTENIE ELEKTROCHIRURGICKÉHO GENERÁTORA DO SERVISU

Skôr, ako vrátite generátor, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Bovie® Medical a požiadajte o pomoc. Ak vám povie, aby ste zaslali generátor spoločnosti Bovie® Medical, získajte najprv číslo schválenia vrátenia materiálov. Potom vyčistíte generátor a zašlite ho do spoločnosti Bovie® Medical na účely servisu.

Krok 1 – Získajte číslo schválenia vrátenia materiálov

Zavolajte stredisku zákazníckeho servisu spoločnosti Bovie® Medical Corporation a Získanie čísla schválenia vrátenia materiálu. Keď budete vola, pripravte si nasledujúce informácie:

- | | |
|--|--|
| • Názov nemocnice/kliniky/meno lekára | • Číslo modelu |
| • Distribútor, od ktorého sa generátor kúpil | • Sériové číslo/číslo šarže |
| • Telefónne číslo | • Opis problému |
| • Oddelenie/adresa, mesto, štát a PSČ | • Druh opravy, ktorý je potrebné vykonať |

Krok 2 – Vyčistenie generátora

VÝSTRAHA:

Riziko zásahu elektrickým prúdom – Generátor pred čistením vždy vypnite a odpojte.

POZNÁMKA:

Generátor nečistite abrazívnym čistiacimi alebo dezinfekčnými čistiacimi prostriedkami, rozpúšťadlami a inými materiálmi, ktoré by mohli poškriabať panely a poškodiť generátor.

- A. Vypnite generátor a odpojte napájací kábel zo zástrčky v stene.
- B. Úplne poutierajte všetky povrchy generátora a napájacieho káble s jemným čistiacim alebo dezinfekčným prostriedkom a vlhkou handričkou. Dodržiavajte postupy schválené vašou inštitúciou alebo použite overený postup na kontrolu infekcie. Nenechajte, aby sa tekutiny dostali do rámu. Generátor nemožno sterilizovať.

Krok 3 – Dodanie generátora

- A. Nalepte štítky na generátor, na ktorom je uvedené číslo schválenia vrátenia materiálu a informácie (nemocnica, telefónne číslo atď.) uvedené v Krok 1 – Získanie čísla schválenia vrátenia materiálu.
- B. Pred zabalením generátora na dodávku zabezpečte, aby bol generátor úplne suchý. Zabaľte ho do pôvodného prepravnej nádoby, ak je k dispozícii.
- C. Zašlite generátor predplatenou zásielkou na adresu, ktorú vám poskytne servisné stredisko spoločnosti Aspen Surgical Products.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Všetky špecifikácie sú menovité a môžu sa zmeniť bez oznámenia. Špecifikácia označená ako „typická“ je v rámci rozmedzia $\pm 20\%$ uvedenej hodnoty pri izbovej teplote ($25^{\circ}\text{C}/77^{\circ}\text{F}$) a nominálneho vstupného napätia.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Príkon

100 – 240 VAC
Frekvenčný rozsah siete (nominálny): 50 – 60 Hz
Spotreba energie: 270 VA
Poistky (dve): 3,15 A (tavn.)

Pracovný cyklus

Za podmienok maximálneho nastavenia výkonu a menovitého zaťaženia Cut (Rez), 120 W pri zaťažení 500 ohm) je generátor vhodný na časy aktivácie 10 sekúnd zapnutý a potom o 30 sekúnd vypnutý na jednu hodinu.

Interná teplota jednotky je neustále monitorovaná. Ak sa teplota zvýši nad 85° C, ozve sa výstražný signál a výstupný výkon sa aktivuje.

Rozmery a hmotnosť

Šírka	26 cm (10,25 palca)	Hĺbka	30,5 cm (12 palca)
Výška	15,2 cm (6 palca)	Hmotnosť	< 4 kg (< 9 libier)

Prevádzkové parametre

Rozsah teploty okolitého prostredia	10 až 40°C (50 až 104°F)
Relatívna vlhkosť	30 % až 75 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
Čas zahrievania	Pri prenose alebo skladovaní, pri teplotách mimo rozsahu prevádzkovej teploty nechajte generátor pred použitím postáť hodinu, aby dosiahol teplotu okolitého prostredia.

Preprava

Rozsah teploty okolitého prostredia	–40 až +70°C
Relatívna vlhkosť	10 % až 100 %, s kondenzáciou
Atmosférický tlak	50 kPa až 106 kPa

Skladovanie

Rozsah teploty okolitého prostredia	10 až 30°C (68 až 86°F)
Relatívna vlhkosť	10% až 75 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	50 kPa až 106 kPa

Hlasitosť zvuku

Hlasitosť zvuku uvedená nižšie platí pre aktivačné tóny režim Cut (Rez), Coag (Koagulácia), Bipolar (Bipolárny) a výstražn. tóny (vratná elektróda a výstrahy systému) vo vzdialenosti jedného metra. Výstražn. tóny spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-2-2.

Aktivačný tón

Hlasitosť (nastaviteľná)	40 až > 65 dBA
Frekvencia	Cut (Rez): 610 Hz Å} 10 Hz Blend (Kombin.cia): 610 Hz Å} 10 Hz Pinpoint (Bodov.): 840 Hz Å} 10 Hz Spray (Sprejov.): 840 Hz Å} 10 Hz Bipolar (Bipol.rny): 840 Hz Å} 10 Hz
Trvanie	Nepretržit. pri aktiv.cii gener.tora

Poplašný tón

Hlasitosť (nenastavovateľná)	65 dBA na vzdialenosť jedn.ho metra
Frekvencia	2,44 kHz/450 milisek.nd/1,22 kHz/450 milisek.nd

Snímanie vratnej elektródy

Systém vydá zvukové a vizuálne upozornenia, keď nenasníma žiadnu vratnú elektródu.

Jedna platnička	Odolnosť pri prerušení: 0 Ω až 8 Ω ±1 Ω Nepretržité meranie: Keď systém vytvorí odpor na jednej plošnej elektróde, nárast odporu na 20 Ω – 25 Ω spustí výstrahu. V prípade existujúceho výstražného stavu systém deaktivuje výstupný výkon.
rozdelená platnička	Odolnosť pri prerušení: 10 Ω ±5 Ω až 135 Ω ±10 Ω Nepretržité meranie: Keď systém vytvorí odpor na rozdelenej plošnej elektróde, nárast odporu na 35 Ω – 5 Ω spustí výstrahu. V prípade existujúceho výstražného stavu systém deaktivuje výstupný výkon.

N.zkofrekvenčný (50 – 60 Hz) zvodový prúd

Uzavretie zdrojového prúdu, uzemnenia otvorené	< 500 µA 220 – 240 VAC
	< 300 µA 90 – 120 VAC
Zdrojový prúd, vodiče k pacientovi, všetky výstupy	Norm.lna polarita, neporušen. uzemnenie: < 10 µA Norm.lna polarita, uzemnenie otvoren.: < 50 µA Sp.tn. polarita, uzemnenie otvoren.: < 50 µA
Pohlcovaný prúd pri vysokom vedení, všetky vstupy	< 50 µA

Vysokofrekvenčný (rf) zvodový prúd

Vysokofrekvenčný zvodový prúd v režime Bipolar (Bipolárny)	< 39 mA rms
Vysokofrekvenčný zvodový prúd v režime Monopolar (Monopolárny) (dodatočná povolená odchýlka)	< 150 mA rms

Prevádzkové podmienky

RF energia sa vytvára a prechádza cez pripájací kábel do príslušenstva, kde sa energia dodáva na rezanie, koaguláciu a abláciu tkaniva.

NORMY A KLASIFIKÁCIE IEC

Zariadenie triedy I (iec 60601-1)

Prístupné vodivé časti nemôžu byť pod prúdom v prípade zlyhania základnej izolácie pre spôsob, akým sú zapojené k uzemňovaciemu vodiču.

Zariadenie typu Bf (iec 60601-1)/odolné proti defibrilácii



Zariadenie Specialist | PRO poskytuje vysoký stupeň ochrany proti zásahu elektrickým prúdom, najmä s ohľadom na prípustné zvodové prúdy. Je to zariadenie typu BF. Pripojenia na pacienta sú izolované od zeme a odolávajú účinkom výboja z defibrilátora.

Ochrana proti pokvapkaniu (iec 60601-2-2)

Kryt generátora je skonštruovaný tak, aby rozliatie tekutiny pri normálnom použití nespôsobilo navlhnutie elektrickej izolácie ani iných komponentov, ktoré vo vlhkom stave môžu nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť generátora.

Elektromagnetické rušenie

Keď sa iné zariadenie umiestni na alebo pod aktivovaným generátorom Specialist | PRO, jednotka sa môže aktivovať bez rušenia. Generátor minimalizuje elektromagnetické rušenie video zariadenia používaného v operačnej sále.

Elektromagnetická kompatibilita (iec 60601-1-2 a iec 60601-2-2)

Generátor Specialist | PRO je v súlade s príslušnými špecifikáciami podľa noriem IEC 60601-1-2 a IEC 60601-2-2 s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu.

Prechodné napätia (prevod pomocou vedenia núdzového generátora)

Generátor Specialist | PRO funguje bezpečnejšie, keď sa vykonáva prenos medzi linkou AC a zdrojom napätia núdzového generátora.

ZHODA S PREDPISMI O EMC

Potrebné je prijať osobitné opatrenia ohľadne zariadenia Specialist | PRO. Elektrické zdravotnícke zariadenie potrebuje osobitnú pozornosť s ohľadom na EMC a musí byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií o EMC uvedených v tomto návode.

VÝSTRAHY

Toto zariadenie sa nem. používať uložen. vedľa alebo na inom zariadení.. Inak m.že d.jst' k nespr.vnemu fungovaniu. Ak je potrebn. použiť ho týmto sp.sobom, toto a ďalšie zariadenie je potrebn. pozorovať, aby ste overili, že funguj. norm.lne.

Použí.vanie in.ho pr.služenstva či k.blov, ako s. tie uveden. alebo dod.van. výrobcom tohto zariadenia, m.že viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisi.m alebo nižšej elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a k nevhodnej prev.dzke.

Prenosn. r.diofrekvenčn. komunik.cia (vr.tane perif.rnych zariadení., ako s. ant.nne k.ble a extern. ant.ny) sa nesm. použí.vať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti zariadenia Specialist | PRO vr.tane k.blov uvedených spoločnosťou Bovie.. V opačnom pr.pade m.že d.jst' k zhoršeniu výkonu zariadenia Specialist | PRO.

Berte na vedomie, že s vaším zariadením sa môže používať len príslušenstvo dodávané alebo objednávané od spoločnosti Bovie®. Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú uvedené, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej imunity zariadenia Specialist | PRO. Zariadenie Specialist | PRO a jeho príslušenstvo nie sú vhodné na prepojenie s inými zariadeniami.

Zariadenie Specialist | PRO je vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení, ktoré sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú rozvodnú sieť, ktoré napájajú budovy určené na obytné účely

Na účely normy EN60601-1-2 má zariadenie Specialist | PRO nasledujúce základné funkcie: Nesmie dôjsť k žiadnemu zvýšeniu vysokofrekvenčného výkonu ani zmene prev.dzkových vysokofrekvenčných režimov.

Zariadenie Specialist | PRO musí vysielat' elektromagnetickú energiu, aby vykonávalo svoju určenú funkciu. Okolité elektronické zariadenie môže byť ovplyvnené.

Zariadenie Specialist PRO je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník a používateľ zariadenia Specialist PRO musia zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí. - elektromagnetické emisie		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 2	Zariadenie Specialist PRO mus. vysielat' elektromagnetick. energiu, aby vykon.valo svoju určen. funkciu. Okolit. elektronick. zariadenie m.že byť ovplyvnen..
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Zariadenie Specialist PRO je vhodn. na použitie vo všetkých zariadeniach okrem dom.cnost. a zariadení., ktor. s. priamo napojen. na verejn. n.zkonap.ťov. rozvodn. sieť, ktor. nap.jaj. budovy určen. na obytn. .čely.
Harmonick. emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kol.sanie nap.tia/blikanie IEC 61000-3-3	Vyказuje s.lad	

POZNÁMKA

Vďaka vlastnostiam EMISII je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (trieda A CISPR 11). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa obvykle vyžaduje trieda B CISPR 11), toto zariadenie možno nebude poskytovať primeranú ochranu proti rádiovým komunikačným službám. Používateľ bude možno potrebovať použiť opatrenia na zmiernenie týchto účinkov, ako premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia.

Zariadenie Specialist PRO je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník a používateľ zariadenia Specialist PRO musia zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí. - odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu	
Test odolnosti	Úroveň testu zhody
IEC 61000-4-2, Elektrostatický výboj	±8 kV (kontakt) ±15 kV (vzduch)
IEC 61000-4-3, Odolnosť voči vyžarovaniu rušeniu	10 V/m 80 MHz – 1 000 MHz 10 V/m 1,4 GHz – 2,7 GHz (1)
IEC 61000-4-4, Rýchle elektrické prechodné javy	2 kV, striedav. napätie elektrickej siete
IEC 61000-4-5, Odolnosť voči rýzovým impulzom	1 kV vedenie – vedenie 2 kV vedenie – PE
IEC 61000-4-6, Odolnosť vedenia	6 Vrms, 150 kHz – 80 MHz
RIEC 61000-4-8, Odolnosť voči magnetickému poľu napájacej frekvencie	30 A/m, 50 a 60 Hz
IEC 61000-4-11, Poklesy a krátké prerušenia napätia	<5 % UT (> 95 % pokles UT) na 0,5 cyklu a 1,0 cyklus 70 % UT (30 % pokles UT) na 25/30 cyklov <5 % UT (> 95 % pokles UT) na 250/300 cyklov

CHARAKTERISTIKY VÝSTUPU

Maximálny výstup pre režimy Monopolar (Monopolárny) a Bipolar (Bipolárny)

Odčítané hodnoty výkonu sú v súlade so skutočným napätím do menovitého zaťaženia až do 20 % alebo 5 W, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia.

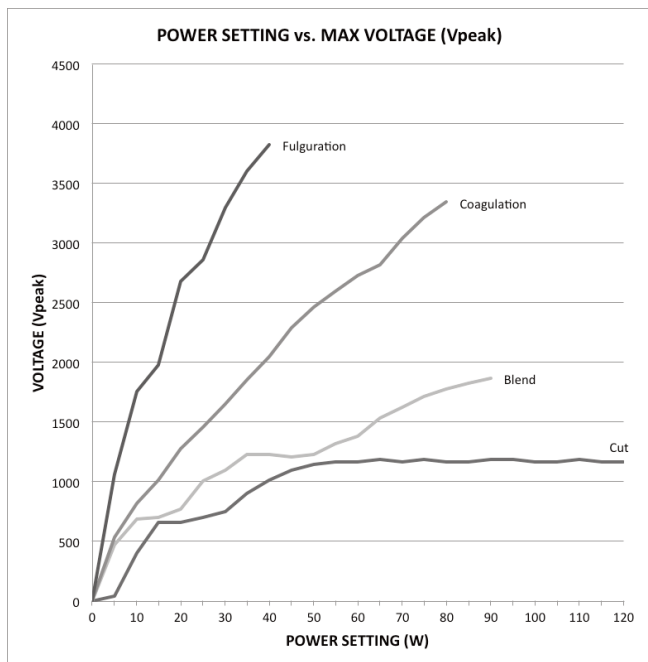
Režim	Výstupný Výkon	Výstupn. Frekvencia	Miera Opakovania	Otvorený obvod Vpeak max	Faktor výkyvu* (pri menovitom zaťažení)
Cut (Rez)	120 W, 500 Ω	357 kHz $\pm$ 50 kHz	-	1250V	2.9 $\pm$ 20%
Blend (Kombin.cia)	90 W, 800 Ω	357 kHz $\pm$ 50 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	1850V	3.3 $\pm$ 20%
Coagulation (Koagul.cia)	80 W, 1000 Ω	475 kHz $\pm$ 19 kHz	57 kHz $\pm$ 5 kHz	3300V	5.5 $\pm$ 20%
Fulguration (Fulgur.cia)	40 W, 1000 Ω	410 kHz $\pm$ 50 kHz	25 kHz $\pm$ 5 kHz	3900V	7.7 $\pm$ 20%
Bipol.rny	30 W, 200 Ω	520 kHz (-14 kHz, +29 kHz)	32 kHz $\pm$ 5 kHz	1200V	6.9 $\pm$ 20%

* indikácia schopnosti vlny koagulovať krvácanie bez účinku rezania.

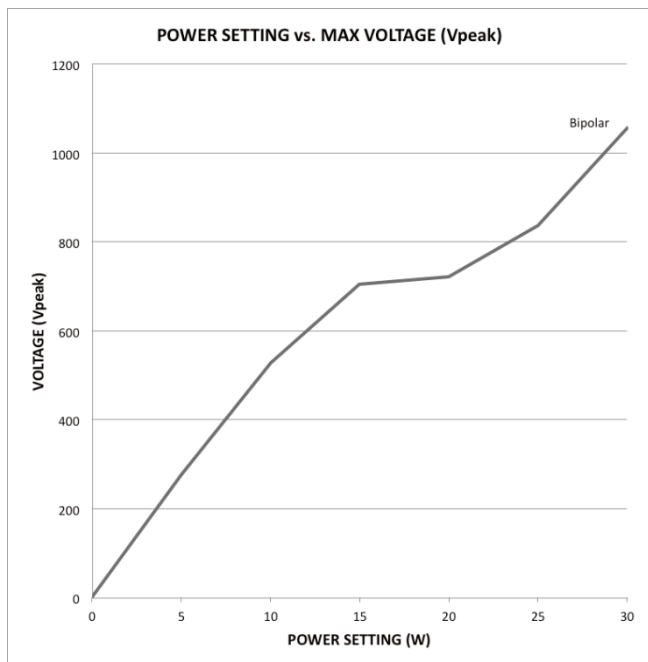
KRIVKY VÝSTUPN.HO VÝKONU

Na obrázkoch A–1 a A–2 je zobrazené výstupn. napätie (Vpeak) k nastaveniu napájania. Na obrázku A–3 sú zobrazené výsledky výstupn.ho výkonu k nastaveniu výkonu pre všetky režimy. Na obrázkoch A–4 až A–8 je zobrazené špecifické výstupn. napätie dodávané do rozsahu zaťažovacích odporov pre každý režim.

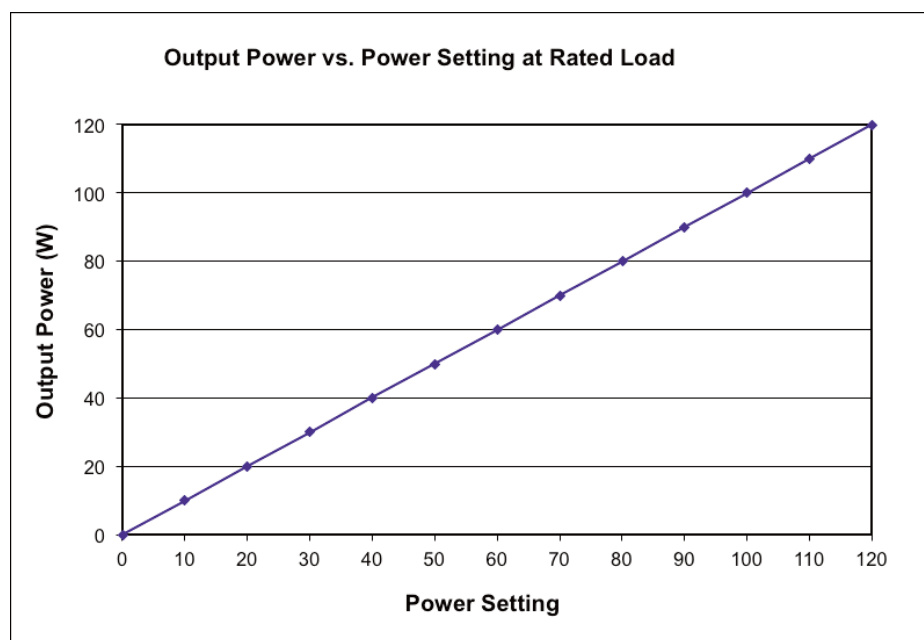
Obrázok A – 1 Výstupn. napätie (Vpeak) k nastaveniu výkonu Cut (Rez), Coag (Koagulácia)



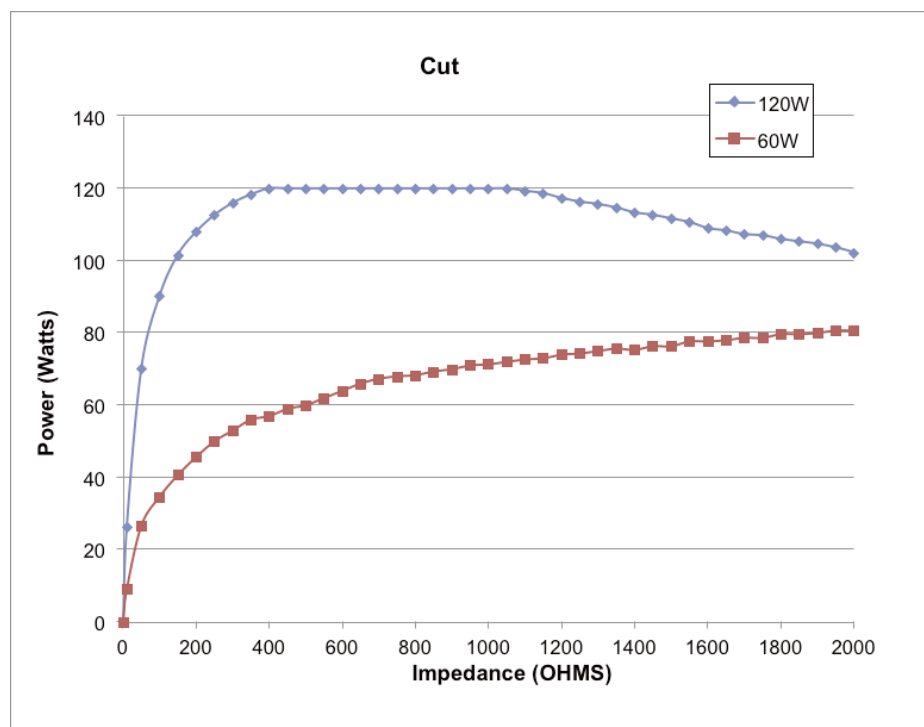
Obrázok A – 2 Výstupn. napätie (Vpeak) k nastaveniu výkonu Bipolar (Bipoláry)



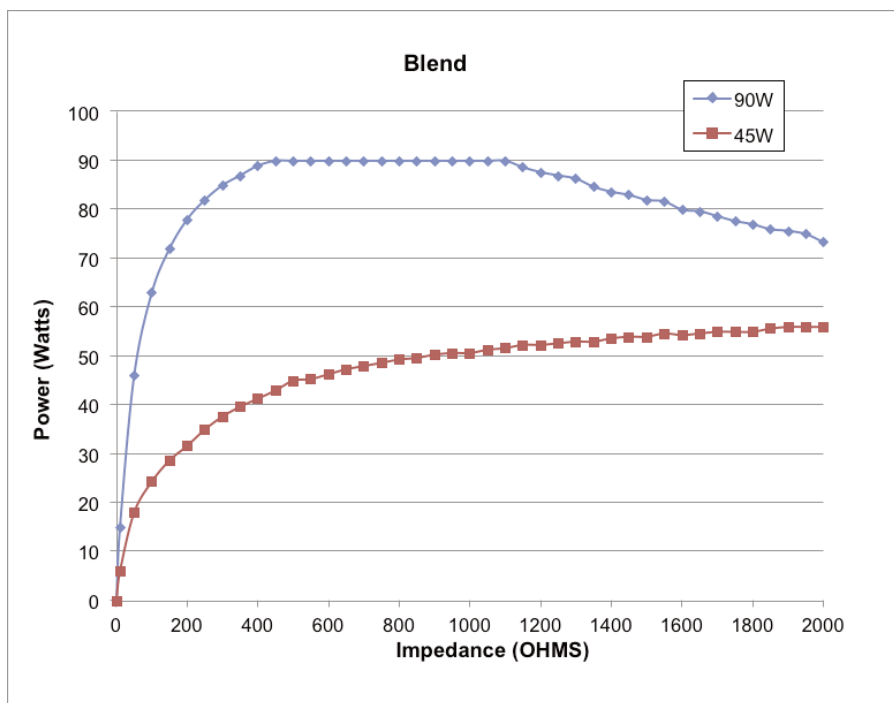
Obrázok A – 3 Výstupný výkon k nastaveniu výkonu pre všetky režimy



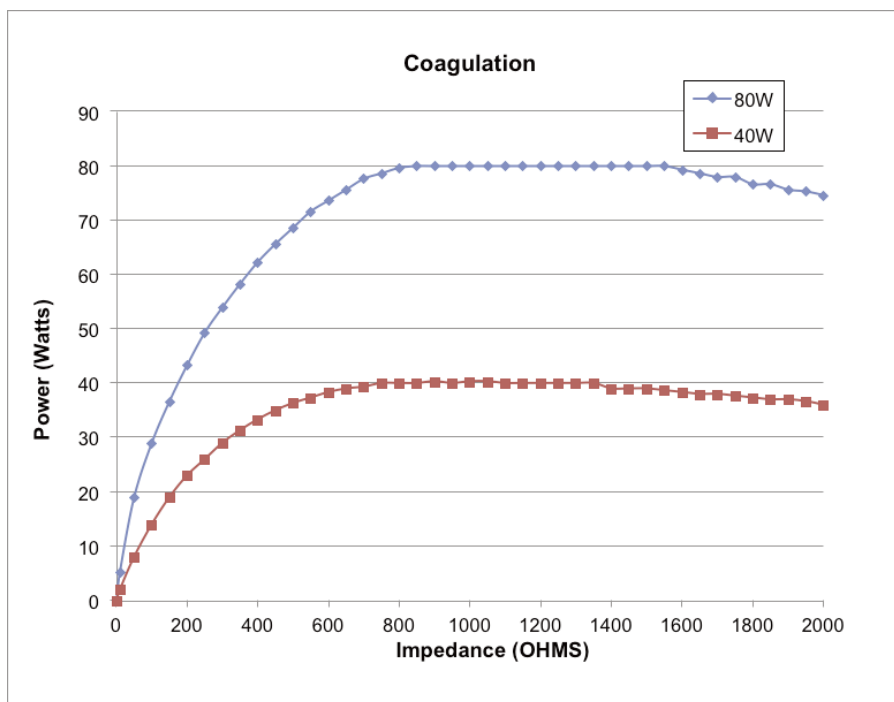
Obrázok A – 4 Výstupný výkon k odporu pre režim Cut (Rez)



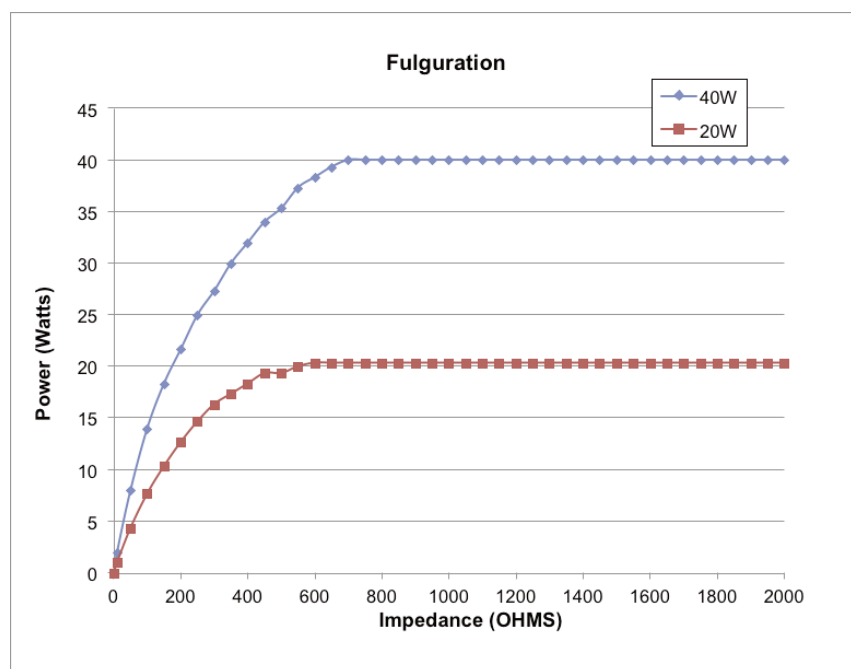
Obrázok A – 5 Výstupný výkon k odporu pre režim Blend (Kombinácia)



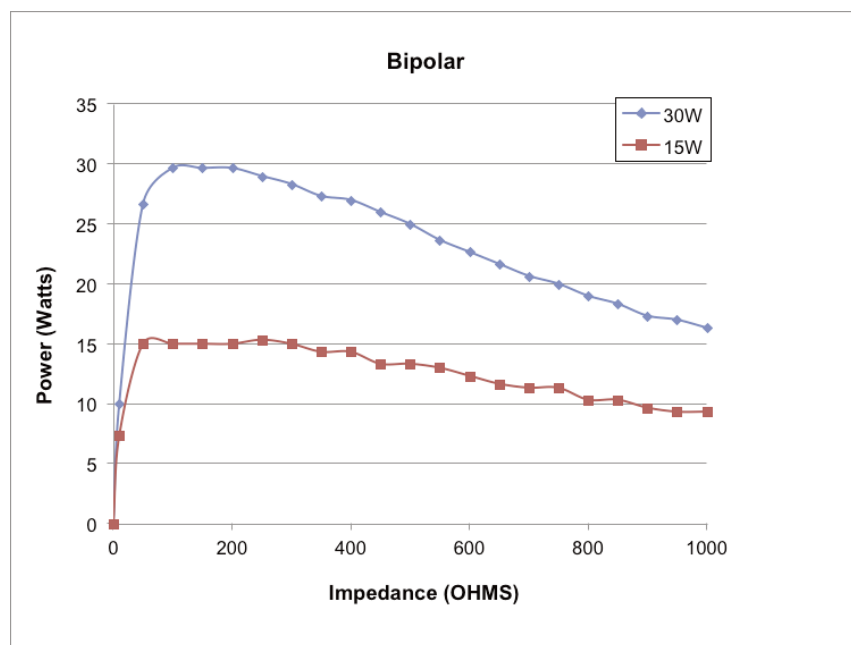
Obrázok A – 6 Výstupný výkon k odporu pre režim Coagulation (Koagulácia)



Obrázok A – 7 Výstupný výkon k odporu pre režim Fulguration (Fulgurácia)



Obrázok A – 8 Výstupný výkon k odporu pre režim Bipolar (Bipolárny)



ZÁRUKA

Spoločnosť Aspen Surgical Products sa zaručuje, že každý výrobok, ktorý vyrobí, je bez chýb materiálu a spracovania na bežného používania a servisu na obdobie stanovené ďalej.

Povinnosť spoločnosti Aspen Surgical Products na základe tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu akéhokoľvek výrobku alebo jeho časti, ktorý bol vr.tený jej alebo distribútorovi v príslušnej lehote po dodaní výrobku pôvodnému kupujúcemu uvedenej ďalej a ktorého kontrola preukáže k spokojnosti spoločnosti Bovie Medical Corporation, že výrobok je naozaj chybný, podľa jej vlastného uváženia.

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobok ani jeho časť, ktoré boli opravené alebo zmenené mimo závodu spoločnosti Aspen Surgical Products spôsobom, ktorý bola úsudku spoločnosti Aspen Surgical Products ovplyvňuje jeho stabilitu a spoľahlivosť, alebo ktoré bolo nesprávne použité, zanedbané alebo súčasťou nehody.

Záručné lehoty pre výrobky spoločnosti Aspen Surgical Products sú nasledujúce:

- Elektrochirurgické generátory: štyri roky od dátumu zaslania
- Montážne príslušenstvo (všetky modely): dva roky od dátumu zaslania
- Nožné spínače (všetky modely): rok od dátumu zaslania
- Vratné elektródy pacienta: trvanlivosť podľa uvedenia na obale
- Sterilné jednorazové príslušenstvo: len ako je uvedené na obale
- Rukoväť: len ako je uvedené na obale

Táto záruka nahrádza všetky ostatné záruky, výslovn. alebo predpokladané, okrem iného aj vrátane záruk predajnosti a vhodnosti na konkrétny účel a na všetky ostatné povinnosti alebo záväzky na strane spoločnosti Aspen Surgical Products.

Spoločnosť Aspen Surgical Products nepreberá žiadnu inú záruku v súvislosti s predajom alebo použitím akýchkoľvek výrobkov spoločnosti Aspen Surgical Products ani na to nepoveruje žiadnu inú osobu.

Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenie uvedené v tomto dokumente alebo v akomkoľvek inom dokumente či dokumentácii bude záväzok predstavovať celkovú kúpnu cenu za tovar predaný spoločnosťou Aspen Surgical Products Corporation zákazníčkovi.

Spoločnosť Aspen Surgical Products sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti na základe tohto dokumentu alebo inak v súvislosti s predajom tohto výrobku za nepriame alebo následné škody.

Táto záruka a práva a povinnosti na jej základe sa budú vysvetľovať a upravovať v súlade s právnymi predpismi štátu Michigan, USA.

Jediným fórom na riešenie sporov vyplývajúcich zo záruky alebo s ňou akokoľvek súvisiacich s touto zárukou je okresný súd v Kent, štát Michigan, USA.

Spoločnosť Aspen Surgical Products, jej predajcovia a zástupcovia si vyhradzuje právo vykonať zmeny v zariadení, ktoré vyrobili a/alebo predávajú, kedykoľvek bez akejkoľvek povinnosti vykonávať tie isté alebo podobné zmeny na zariadení, ktoré predtým vyrobili a/alebo predali.

Bovie®

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

**UK
CA
0086**

UK REP

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



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

MC-55-237-009_7-SK
2025-02-28

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE 2797