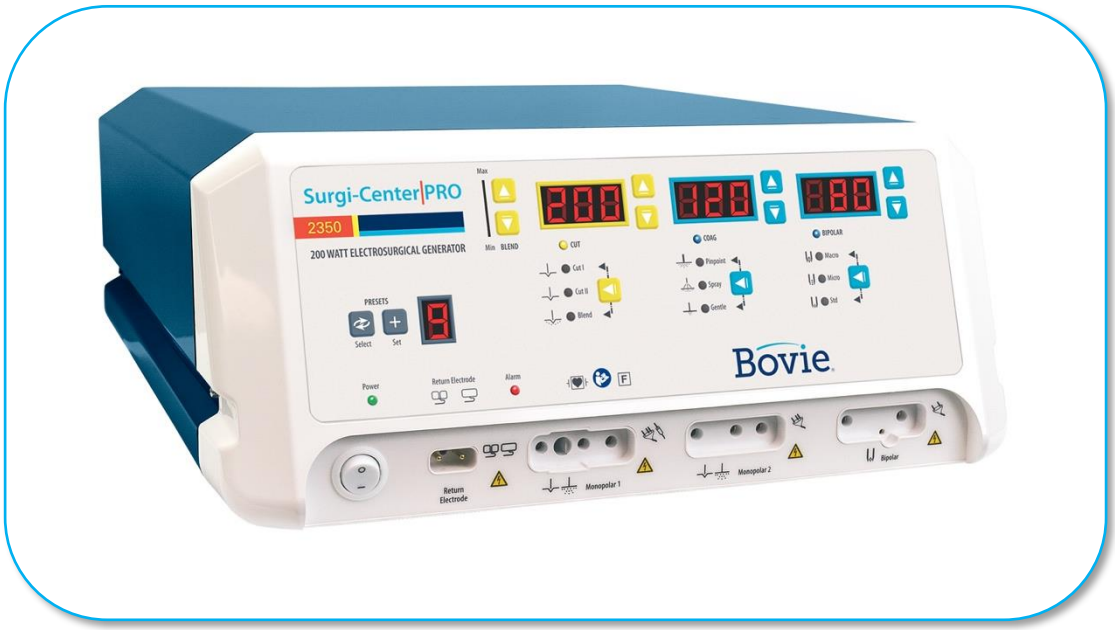
Bovie®



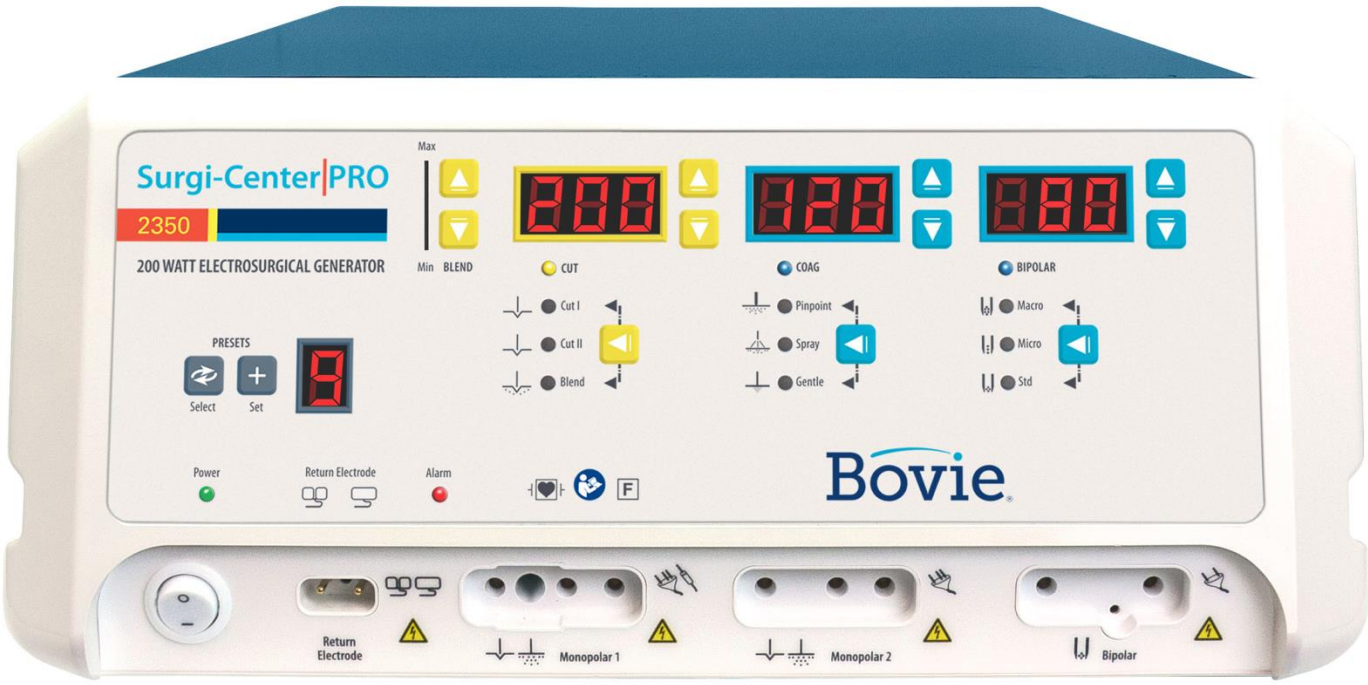
BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Electrosurgical generator

KULLANMA KILAVUZU

Bovie

Intro



KULLANMA KILAVUZU

Bu kullanma kılavuzu ve içeriğinde tanımlanan ekipman, sadece belirli tekniği ve yapılacak cerrahi işlem konusunda eğitilmiş tıp uzmanları tarafından kullanılmasına yöneliktir. Bu kılavuz sadece Bovie® Surgi-Center│PRO kullanma kılavuzu olarak kullanılmasına yöneliktir.

Ek teknik bilgiler Bovie® Surgi-Center│PRO Servis Kılavuzunda mevcuttur. Güncel bilgi ve teknik bültenler için www.symmetrysurgical.com adresini ziyaret edin.

Bu kılavuz kapsamındaki Ekipman:

Kullanma kılavuzu • Bovie® Surgi-Center│PRO
Referans No. A2350

İletişim bilgileri

Symmetry Surgical Inc. • 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013 USA
tel.: +1-888-364-7004
www.symmetrysurgical.com

CE 2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2024 Symmetry Surgical. Her hakkı saklıdır. Bu belgenin içeriği Symmetry Surgical'ın yazılı izni-olmadan-çoğaltılamaz.

Bovie® Part Numarası MC-55-232-006_5-TR

BU KILAVUZDA KULLANILAN SEMBOLLER

UYARI:

Kaçınılmaması durumunda ölüme veya ciddi şekilde yaralanmaya neden olabilecek olası teknik bir durum anlamına gelir.

DİKKAT:

Önlenmezse hafif veya orta derecede yaralanmaya neden olabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

NOT:
Cihazla çalışma tavsiyesi, bakım önerisi verir veya ürünün bozulamsına neden olabilecek bir tehlikeyi işaret eder.

İÇİNDEKİLER

Bu kılavuz kapsamındaki Ekipman: ... iii
İletişim bilgileri ... iii

BU KILAVUZDA KULLANILAN SEMBOLLER ... iii

BOVIE® SURGI-CENTER|PRO TANITIMI ... 1

KULLANIM ENDIKASYONLARI ... 2

ÇALIŞMA PRENSIBI ... 2

KULLANIM AMACI ... 2

GÜVENIRLIK ... 2

KONTRENDIKASYONLAR ... 6

UYGULAMA SPESIFIKASYONLARI ... 6

ÖZELLIKLER ... 7

BILEŞENLERI VE AKSESUARLARI ... 9

EK AKSESUARLARI ... 9

BUTONLAR, GÖSTERGELER VE SOKETLER ... 11

ÖN PANEL ... 12
ÖN PANEL DEKI SEMBOLLER ... 12

ÖN AYAR KONTROL BUTONLARI ... 14

MONOPOLAR GÜ. ÇIKIŞ MODLARI ... 15

COAG MOD BUTONLARI ... 16

BIPOLAR GÜ. ÇIKIŞ MODLARI ... 17

GÖSTERGELER ... 18

GÜ. KAYNAĞI VE ÇIKIŞ SOKETLERI AÇMA VE KAPAMA BUTONLARI ... 19

ARKA PANEL ... 20
Arka paneldeki Semboller ... 20

BAŞLANGIÇ ... 21

İLK İNCELEME ... 22

KURULUM ... 22

ÖN IŞLEVSEL KONTROLÜ ... 22
Cihazın ayarlanması ... 22
Nötr elektrotla tehlike sinyal kontrolü ... 22

CIHAZ ÇALIŞMASININ ÖN KONTROLÜ ... 23

BOVIE® SURGI-CENTER|PRO KULLANIMI ... 25

JENERATÖR VE TEÇHIZATLARIN İNCELENMESI ... 26

KURULUM GÜVENLIK TEDBIRLERI ... 26

MOD ONAYI ... 27
Bipolar modu kontrolü (bipolar ayak pedalı ile) ... 27
Monopolar modu kontrolü (monopolar ayak pedalı ile) ... 28
Monopolar mod kontrolü (kol ile) ... 28

AMELIYAT IÇIN ÖN HAZIRLIK ... 28

MONOPOLAR CERRAHI IÇIN HAZIRLIK ... 29
Nört elektrodunu uygulaması ... 29
Gü. seviyesi seçimi ve ayarları ... 29
Accessories bağlamaları ... 30

Blend modu butonları 30
BIPOLAR CERRAHI IÇIN HAZIRLIK 30
HAFIZADAN ÖNCEDEN VERILMIŞ AYARLARI YENIDEN AYARLAMA VE GERI DÖNME 30
Rf modlarını hafızaya kayıt etme 30
Hafıza fonksiyonuna genel bakış 31
Önceden verilmiş ayarlarınızı ayarlama 31
Hafıza özelliği (son seçilen rf ön ayarlar) 32
CIHAZ AKTIVASIYONU 32
AKTIVASYON GÜVENLIK TEDBIRLERI 32
BOVIE® SURGI-CENTER|PRO BAKIMI 35
Temizlik 36
PERIYODIK BAKIM 36
SIGORTA DEĞIŞTIRME 36
SORUN GIDERME 37
SISTEM HATASI KOD MESAJLARI 38
SISTEMDE ÖNEMLI HATA MESAJLARI 39
TAMIR YÖNTEMLERI VE PROSEDÜRLERI 41
ÜRETICININ SORUMLULUĞU 42
JENERATÖRÜN SERVIS HIZMETI IÇIN GERI GÖNDERILMESI 42
Adım 1 – iade ürün yetki numarası almak 42
Adım 2 – Jenerat.rü temizlemek 42
Adım 3 – Jenerat.rü göndermek 42
TEKNIK ÖZELLIKLER 43
ÇALIŞMA ÖZELLIKLERI 44
Besleme 44
Çalışma D.nguü 44
Ebatlar ve ağırlık 44
Çalışrma Parametreleri 44
Taşıma 44
Depolama 44
Ses seviyesi 45
Nötr elektrot duyarlılığı 45
Yüksek Frekanslı (rF) kaçak akım 46
STANDARTLAR VE IEC SINIFLANDIRMALAR 46
Sınıf ı ekipmanı (ıeC 60601-1) 46
CF tipi ekipmanı (ıeC 60601-1) / Defibrilatöre karşı koruma 46
Sıvı d.külmesine karşı dayanıklılık (ıeC 60601-2-2) 46
Elektromanyetik Sorunlar 46
Elektromanyetik Uyumluluğu (ıeC 60601-1-2 ve ıeC 60601-2-2) 46
Geçici voltajlar (acil durum Jeneratör voltajın şebekeye transferi) 46
ÇIKIŞ SINYAL ÖZELLIKLERI 47
Monopolar ve Bipolar modlar için maksimum çıkış gücü 47
ELEKTROMANYETIK UYUMLULUĞU 47
ÇIKIŞ GÜCÜ SEVIYESI EĞRILERI 51
GARANTI 57

FİGÜRLERİN LİSTESİ

Figür 2 – 1 Ön paneldeki buton, göstergeler ve soketlerin konumu 12
Figür 2 – 2 Arka paneldeki soket ve butonların yeri 20
Fugür 5 – 1 Sigorta kolu 36
Figür A – 1 Cut I modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 51
Figür A – 2 Cut II modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 51
Figür A – 3 Blend (1, 2, 3, 4) modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 52
Figür A – 4 PINPOINT COAGULATION modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 52
Figür A – 5 SPRAY COAGULATION modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 53
Figür A – 6 GENTLE COAGULATION modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 53
Figür A – 7 MACRO BIPOLAR modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 54
Figür A– 8 MICRO BIPOLAR modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 54
Figür A – 9 STANDARD BIPOLAR modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 55

BOVIE® SURGI-CENTER | PRO TANITIMI

Bu bölümde aşağıdaki bilgiler bulunur:

- Kullanım endikasyonları
- Çalışma Prensibi
- Kullanım Amacı

  Güvenlik
- Kontrendikasyonlar
- Kullanım şartnamesi
- Özellikler
- Components and Accessories
- Additional Accessories

DIKKAT:

Kullanmadan önce jeneratör ile birlikte sağlanan tüm uyarıları, dikkat edilecek noktaları ve talimatları okuyun.

Kullanmaya başlamadan önce elektro cerrahi teçhizatları ile birlikte verilen talimatları, dikkat edilecek noktaları ve uyarıları okuyun. Bu kılavuz özel talimatlar içermez.

KULLANIM ENDIKASYONLARI

Bovie® surgi-Center│Pro elektrocerrahi jenerat.rü, radyo frekans (RF) enerjisini, çe□itli cerrahi cihazlar aracılı□ı ile farklı dokuların kesimi ve koagülasyonu gerçekle□ece□e b.lüme temin eder. En yeni kullanıcı bilgileri ve teknik bültenler için www.symmetrysurgical.com adresini ziyaret edin.

ÇALIŞMA PRENSIBI

Radyo frekans (RF) enerjisi üretilir ve interkonektör kablosundan geçerek, enerjiyi doku kesilmesinin, koagülasyonun ve ablasyonun gerçekle□ece□e b.lüme temin eder.

KULLANIM AMACI

Bovie® surgi-Center│Pro elektrocerrahi jenerat.rü jinekolojik, ortopedik, kulak- burun - bo□az ve ürolojik cerrahi ameliyathaneler ve operasyon odalarında doku kesimi, koagülasyonu, ve ablasyonu için tasarlanmı□tır.

NOT:
The Bovie® Surgi-Center│PRO tubal ligasyon için uygun değildir.

GUVENIRLIK

Elektrocerrahinin güvenli ve etkin şekilde kullanımı çok büyük bir oranda tamamen kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere bağlıdır. Hiçbir şey, eğitim almış ve dikkatli tıbbi personelin yerini tutamaz. Personelin bu elektrocerrahi ekipmanı ile beraber verilen çalışma talimatlarını okuması, anlaması ve takip etmesi çok önemlidir.

Elektrocerrahi cihaz hekimler tarafından birçok prosedürde güvenirli olarak kullanılmaktadır. Herhangi bir cerrahi prosedüre başlamadan önce cerrah, tıbbi literatür, komplikasyonlar ve söz konusu prosedürde elektrocerrahi kullanmanın tehlikeleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Bovie® surgi-Center│Pro güvenli bir şekilde kullanımını sağlamak amacıyla, bu b.lümde kullanma kılavuzu içinde yer alan uyarılar ve dikkat edilecek noktalar bir araya toplanmıştır. Bu uyarılardaki ve dikkat edilecek noktalardaki talimatları okumanız, anlamanız ve takip etmeniz bu ekipmanı maksimum güvenli bir şekilde kullanabilmeniz için çok önemlidir. Bu kullanma kılavuzundaki talimatları okumanız, anlamanız ve takip etmeniz çok önemlidir.

UYARILAR:
Tehlikeli elektrik çıkış sinyali - Bu ekipman sadece eğitimli, lisanslı hekimler tarafından kullanılmak içindir.
Tehlike: yangın / Patlama tehlikesi - Bovie® Surgi-Center│PRO yanıcı maddelerin varlığında kullanmayın.
Yangın / Patlama tehlikesi - Aşağıdaki maddeler ameliyathanede yangın ve patlama tehlikelerinin artmasına etken olabilir: • Yanıcı maddeler (cildi hazırlamak için alkol bazlı ajanlar ve tentürleri) • Kalın bağırsak gibi vücut boşluklarında birikebilecek doğal oluşan yanıcı gazla • Oksijen bakımından zenginleştirilmiş hava • Oksitleyici ajanlar (örneğin azot oksit [N_2O] ve hava). Elektrocerrahi ile ilgili kıvılcım ve ısıtmaö ateşleme kaynağı olabilir. Her zaman yangın güvenliği için önlemlere dikkat edin. Elektrocerrahide aynı odada bu madde veya gazların herhangi birini kullandığınızda, cerrahi .rtüler altında veya elektrocerrahinin uygulandığı alanda birikim ve konsantrasyonunu engellemek için önlem alın.
Elektrik şoku riskini önlemek için, bu ekipman sadece koruyucu topraklaması olan bir elektrik prizine bağlanmalıdır.
Elektrik kablosunu, cihazın arka tarafında belirtilen frekans ve voltaj özelliklerine uygun olan, doğru şekilde polarize ve topraklı bir gü. kaynağına bağlayın.

Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.

Elektrik Şoku tehlikesi- Jeneratör elektrik kablosunu düzgün topraklı bir prize takın. Fişler için adaptör kullanmayın.

Elektrik Şoku tehlikesi - Her temizlemeden önce jenerat.rü kapatın ve gü. kablosunu prizden çekin.

Ayak pedalı ile yapılan aktivasyon sırasında aktif kablonun çıkarılması jeneratör soket arayüzüne yakın bulunan operatöre elektrik çarpmasına yol açabilir.

yangın tehlikesi- Uzatma kablosu kullanmayın.

Hasta Güvenliği - Jenerat.rü, tarif edildiği gibi sadece self test gerçekleştirildiği ise kullanın. Aksi halde, yanlış çıkış gücü oluşabilir.

Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.

Yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanında herhangi bir arıza, çıkış gücünde istenmeyen bir artışa neden olabilir.

İstenen cerrahi etkiyi elde etmek için gerekli en düşük çıkış gücü ayarını kullanın. İstemeden yanık ile yaralanma riskini azaltmak için aktif eletrodu sadece gerekli minimum süre için kullanın. Kü.ük anatomik yapılar üzerinde yapılan pediyatrik amaçlar ve/veya prosedürler için kullanıldığında gücünün daha düşük düzeylerde ayarlanması gerekebilir. Elektrik akımı ne kadar fazla yoğun ise ve ne kadar fazla uygulanıyor ise, özellikle kü.ük yapılar üzerinde uygulanması esnasında dokuya kasıtsız termal zarar verme olasılığı daha fazladır.

Tüm Monopolar modlar için, jeneratör 10 saniye açık/30 saniye kapalı bir nominal çalışma d.ngüsü ile etkinleştirilirse, hastaya yerleştirilen Bovie® nötr elektrotun altındaki cilt yüzeyinin sıcaklığı eğer cilt ve elektrot doğru şekilde hazırlanırsa 6° C'den fazla yükselmez. Buna rağmen, aktivasyon süreleri 10 saniye açık/30 saniye kapalı nominal çalışma d.ngüsünden daha uzun süre kullanıldığında, özellikle çıkış gücünün değerleri yüksek olduğunda, Bovie nötr elektrotun altındaki cilt yüzey sıcaklığı, 6° C'den fazla yükselebilir.

Seçilen çıkış gücü seviyesi, amacı göz .nünde bulundurarak mümkün olduğunca en düşük olmalıdır. Bazı cihazlar veya teçhizatlar düşük gü. seviyelerinde tehlikeli olabilir.

YÜKSEK FREKANSLI CERRAHİ EKİPMAN ve fizyolojik izleme ekipmanı, aynı anda bir HASTAYA uygulandığında, izleme elektrotları cerrahi elektrotlardan mümkün oldukça uzak yerleştirilir. Tüm durumlarda, YÜKSEK FREKANSLI akımın sınırlanması için cihazı bulunan izleme sistemleri tavsiye edilir.

Teçhizatlar uygun soket tipine bağlanmalıdır. Özellikle de, bipolar teçhizatlar sadece Bipolar Alet soketlerine bağlanmalıdır. Yanlış bağlantı istem dışı jeneratör aktivasyonuna neden olabilir.

Her aksesuar için kabul edilen H.F. pik gerilimi aşacak gü. ayarlarını kullanmaktan kaçının. Her mod ve gü. ayarına dayanaklı teçhizatlar seçin.

Uyumsuzluk ve güvensiz kullanımdan kaçınmak için, izin verilen en yüksek H.F. pik gerilim dahil olmak üzere, uygun kablo, teçhizat, aktif ve nötr elektrotlar kullanın.

Bazı teçhizatlar farklı cerrahi etkilere ulaşan birden fazla düğmeleri mevcutur. Aktivasyondan önce teçhizat özelliklerinive uygun mod ayarlarını kontrol edin.

Bağlanan teçhizatlar, istenilen çalışma modunda istenilen çıkış gücü ayarında ayarlanmış H.F. jenerat.rünün çıkış pik gerilimine nominal dayanıklı olmalıdır.

Kullanılan ilave ekipman ve aksesuarları Radyo Frekans (RF) modları için tepe gerilim seviyesi (Vüst) ve tepe fakt.rü (Crest Fakt.rü) kombinasyonu dayanıklı olması gerekir: Blend, Pinpoint ve Spray.

Seçilen çıkış gücü seviyesi, amacı göz .nünde bulundurarak mümkün olduğunca en düşük olmalıdır. Bazı cihazlar veya teçhizatlar düşük gü. seviyelerinde tehlikeli olabilir.

Normal çalışma ayarlarında Bovie® Surgi-Center│PRO RF nin düşük gü. çıkışı veya düzgün çalışmaması, nötr elektrodun yanlış uygulanmaı veya bağlantılarında zayıf iletişim göstergesi olabilir. Bu durumda, daha yüksek çıkış gücü seçilmeden önce nötr elektrotun ve bağlantıların uygulanması kontrol edilmelidir.

Bipolar modu kullanılırken, ilgili ekipmanlar ve aktif teçhizatlar, 1 000 V maksimum gerilim pik seviyesini aşan veya ona eşit olan teçhizat nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır

Blend modu kullanılırken, ilgili ekipmanlar ve aktif teçhizatlar, 1 870 V maksimum gerilim pik seviyesini aşan veya ona eşit olan teçhizat nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır.

Coag modu kullanılırken, ilgili ekipmanlar ve aktif teçhizatlar, 4 000 V maksimum gerilim pik seviyesini aşan veya ona eşit olan teçhizat nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır.

Bipolar modu kullanılırken, ilgili ekipmanlar ve aktif teçhizatlar, 600 V maksimum gerilim pik seviyesini aşan veya ona eşit olan teçhizat nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır

Dahili ve harici cihazların veya pulse jeneratörleri gibi olduğu halde elektrocerrahiyi dikatli kullanın. Elektrocerrahi cihazların kullanımında oluşan sorunlar, pacemakers gibi cihazların asenkron moduna girmemesine veya tamamen bloke olmasına sebep olabilir. Kalp pacemakers veya başka implante cihazı olan hastalar için elektrocerrahi uygulanması planlandığında ayrıntılı bilgi için cihaz üretcisi veya hastanenizin kardiyoloji b.lümüne başvurun.

Hastada implante Cardioverter Defibrillator (ICD) varsa, elektrocerrahi prosedür yapılmadan önce (ICD) üreticisi ile irtibata geçin. Elektrocerrahi, ICD'lerin birden fazla aktivasyonuna neden olabilir.

Nötr elektrotun tüm düzeyi güvenli bir şekilde hastanın vücuduna bağlanmış ve mümkün oldukça çalışma alanına yakın olmalıdır. Kullanma talimatlarını okuyun.

HASTA, topraklı veya topraklı olması koşulu mevcut olan metal parçalarla temasta olmamalıdır (örneğin ameliyat masa destekleri v.s).

İlgili prosedürde kullanılması için uygun eğitim almadığınız sürece elektrocerrahi ekipmanı kullanmayın. Uygun eğitim almayan hekimlerin bu ekipmanı kullanması, iç organların perforasyonu ve istenmeyen geri d.nüşümsüz doku nekrozu gibi hastaya ciddi zarar vermiştir.

Yüksek frekanslı akımın nispeten kü.ük bir en alanına sahip olan vücut parçalarından geçebilecek cerrahi prosedürlerde, istenmeyen koagülasyondan kaçınmak için bipolar metotların uygulanması tercih edilebilir.

Bazı durumlarda ameliyat alanı dışında kalan bölgelerde (örneğin kol ve vücut arası) ciltle temas eden noktalarda yanma tehlikesi vardır. Bu durum, "cilt ciltle" temas noktasını dahil eden, elektrocerrahi akımının nötr elektrotuna doğuru yol bulmaya çalışmasında oluşur. Cilt ciltle temas kü.ük noktalardan geçen akım konsatredir ve yanıklara neden olabilir. Bu tehlike, topraklı çıkışları, çıkışları zemine topraklı ve izole edilmiş çıkışları olan jeneratörlerde meydana gelir.

YÜKSEK FREKANSLI CERRAHİ EKİPMAN ve fizyolojik izleme ekipmanı, aynı anda bir HASTAYA uygulandığında, izleme elektrotları cerrahi elektrotlardan mümkün oldukça uzak yerleştirilir.

Ameliyat alanı dışında kalan noktalarda yanma tehlikesinin azaltılması için aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alın:

- Hastayı konumlandırırken, örneğin parmaklar ayaklara temas etmesinden gibi "cilt ciltle" temastan kaçının.
- Temas oluşmaması için temas noktalarının arasına 5 ila 8 cm (2 ila 3 inç) .l.üsünde kuru gazlı bez yerleştirin.
- "Cilt cilde" temasını önlemek amacıyla nötr elektrotunu cerrahi bölge ve nötr elektrodu
- arasında doğru akım yolu oluşturacak şekilde yerleştirin.

Ayrıca, nötr elektrodunu, üreticinin talimatlarına uygun olarak hastaya bağlayınız.
Eğer nötr elektrodu düzensiz(arızalı) ise, ameliyat alanı dışında noktalarda yanma tehlikesi artar. Symmetry Surgical, temas kalitesini izleme sistemi olan Bovie® ayrık nötr elektrotların ve jeneratörlerin kullanılmasını tavsiye eder.

Teçhizat kablolarını veya nötr elektrot kablolarını metal nesnelere sarmayın. Bu durum elektrik çarpmasına neden olabilecek akım, yangın, hasta veya cerrahi yaralanmasına yol açabalir.

HASTA ile bağlantılar, HASTA ile temas veya başka bağlantılarla kaçınabilecek şekilde olmalıdır.

AKTİF ELEKTROT ve doku arasında elektrik arklar meydana geldiğinde hafif n.romusküler stimülasyon mümkündür. Jeneratör öyle şekilde tasarlanmıştır ki nörokas stimülasyon meydana gelmesi olanağı minimuma kadar azaltılmıştır.

Teçhizatlar uygun soket tipine bağlanmalıdır. Özellikle de, bipolar teçhizatlar sadece Bipolar Alet soketlerine bağlanmalıdır. Yanlış bağlantı riskli jeneratör gü. çıkışna yol açabilir.

Bu kılavuzun A Ekinde belirtildiği gibi tüm Monopolar modlarda, ilgili ekipman ve aktif elektrotlar, gerilim pik seviyesi (Vpeak), vp-p ve (Crest Factor) kombinasyonuna nominal dayanıklı olmalıdır.

Seçilen çıkış gücü seviyesi, amacı göz .nünde bulundurarak mümkün olduğunca en düşük olmalıdır. Bazı cihazlar veya TEÇHİZATLAR düşük gü. ayarlarında GÜVENLİK açısından tehlike oluşturabilir.

YÜKSEK FREKANSLI ELEKTROCERRAHİ EKİPMANINGA herhangi bir arıza çıkış gücünde istenmeyen bir artışa neden olabilir.

CONTACT KALİTESİ İZLEME SİSTEMİ ile uyumlu NÖTR ELEKTROT kullanılmaz ise nötr eletrot ve HASTA arasında emniyetli temas kaybı, sesli alarm sinyaline neden olmaz..

Bir cerrahi prosedür g.ğüs ya da baş bölgesinde gerçekleştirilir ise, bu maddeler, aspire edilmez ise azot oksit (N_2O) ve oksijen gibi yanıcı anestezik ya da oksitleyici gazların kullanılması kaçınılmalıdır.

Mümkün oldukça temizlik ve dezenfeksiyon için yanıcı olmayan maddeler kullanılmalıdır.

Temizlik ya da dezenfeksiyon için kullanılan yapıştırıcı çözeltileri gibi yanıcı maddelerin, yüksek frekanslı cerrahinin uygulanmasından önce buharlaşmaları için beklenmelidir. Hastanın altında, göbek gibi vücut bükükleri yada vajina gibi vücut boşluklarında yanıcı solventlerin birikme riski vardır. Yüksek frekanslı ekipman kullanılmadan önce, bu bölgede biriken sıvılar emilmelidir. Dikkat: Endojen gazların tutuşma tehlikesi vardır. Pamuk, yün veya gazlı bezler gibi bazı malzemeler, yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın normal kullanımınında bile meydana gelen kıvılcımlardan tutuşabilir.

Jeneratör, hastaya nötr elektrodun bağlantı kalitesini izleyen bir nötr elektrodu sens.rü ve temas kalitesi izleme sistemi (NEM) ile donatılmıştır. Düzgün çalışan ayrılmaz nötr elektrodu jeneratöre bağlı olduğunda, NEM (temas kalitesi izleme sistemi) jeneratör ve ayrılmaz nötr elektrodu arasındaki bağlantıları kontrol eder. Ayrılmaz nötr elektrodun hasta ile temas halinde olup olmadığını kontrol etmez. Ayrık nötr elektrot kullanırken, NEM (temas kalitesi izleme sistemi) toplam rezistansın önceden ayarlanmış güvenlik aralığı içerisinde olup olmadığını kontrol edin. Güvenli çalışma için doğru kullanmak (örn. hasta cildinin nemlendirilmesi), ve hastaya giden nötr elektrodun görsel incelenmesi gereklidir.

DİKKAT:

Asla aktif elektrod veya bipolar forsepslere dokunmayın. Yanmaya yol acabilir.

Jeneratör üzerine ekipman koymayın ve jenerat.rü diğer elektrikli aletlerin üzerine yerleştirmeyin. Bu konfigürasyonlar sabit değildir ve /veya uygun soğutmayı sağlamaz.

Elektrocerrahi jeneratör ve diğer elektronik ekipman (örn monitörler) arasında mümkün oldukça fazla mesafe bırakın. Aktive edilmiş elektrocerrahi jeneratör diğer aletlerde sorunlara yol açabilir.

Çalışmayan bir jeneratör ameliyatın durdurulmasına neden olabilir. Kullanıma hazır yedek bir jeneratör sağlanmalıdır.

Aktivasyon için ses sinyalini işitilmesi zor seviyeye kadar azaltmayın. Aktivasyon için ses sinyali, cihazın ne zaman aktif olduğunu da cerrahi ekibine gösterir.

Elektrocerrahi jenerat.rü ile birlikte bir duman tahliye cihazı kullanılırken, duman tahliye cihazı ve jeneratör arasında belirli bir mesafe kalacak şekilde yerleştirin ve jeneratör ses seviyesini aktivasyon sinyal sesinin duyulabilecek seviyede ayarlayın.

Edilecek noktalar yüksek frekanslı akımın kullanımı diğer elektromanyetik ekipmanın işlevine etki edebilir.

Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanı ve fizyolojik izleme ekipmanı aynı hastada aynı zamanda kullanılırken, izleme elektrotlarını cerrahi elektrotlardan mümkün oldukça uzağa yerleştirin. Yüksek frekanslı akım sınırlama cihazı bulunan izleme sistemleri tavsiye edilir.

Elektrocerrahi işlemleri sırasında izleme elektrotları olarak iğneler kullanmayın. Bu durum elektrocerrahi yanıklara yol açabilir.

Hastada veya hekimde elektrocerrahi yanığı olasılığını önlemek için, aktivasyon esnasında hastanın topraklı bir metal nesne ile temas etmesine izin vermeyin. Cihazı aktive ederken, hasta ve hekim arasında doğrudan cilt teması olmasına izin vermeyin.

Hastada yanık oluşması olasılığını ortadan kaldırmak için, ayrık ped kullanırken, ayrılmamış nötr göstergesinin yeşil yanması veya kırmızı alarm göstergesinin kırmızı yanmaya devam etmesi durumunda cihazı aktive etmeyin. Bu durum ped yerleşiminin yanlış yapıldığını veya bir NEM devresinde arıza olduğunu gösterebilir. (bağlantı kalitesini izlem sistemi).

Aktivasyon öncesi, hastanın sabit olmayan tüm takılarını çıkarın.

Kullanmadan önce, tüm teçhizatları ve elektrocerrahi jenerat.rün bağlantılarını kontrol edin. Teçhizatların, talimatlara göre çalıştıklarından emin olun. Yanlış bağlantılar, ark, kıvılcımlar, teçhizat arızası veya istenmeyen cerrahi etkilere neden olabilir.

Aktif teçhizatları kullanmadığınız zamanlar bunları bir kılıf içinde, temiz, kuru ve iletken olmayan, kolayca g.rünür ve hastanın ulaşamayacağa bir yere yerleştirin. Yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara neden olabilir.

Araştırmalar, elektro cerrahi işlemleri sırasında oluşan dumanın hasta ve ameliyat ekibi için zararlı olabileceğini göstermiştir. Bu çalışmalar, cerrahi duman tahliye aygıtı veya başka araçlar kullanılarak dumanın yeterli derecede havalandırılmasını tavsiye etmektedir. [1]

1. Uluslararası Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı. İş Güvenliği ve Sağlığı Ulusal Enstitüsü (NIOSH). Lazer / Elektrik Cerrahi Prosedürlerde duman kontrolü. TEHLİKE SINIRI, Yayın No 96-128, Eylül 1996 y.

KONTRENDIKASYONLAR

Bovie® surgi-Center│Pro kullanımı, yanıcı anestezik varlığında, oksijen zenginleştirilmiş veya patlayıcı ortamlarda kontrendikedir.

UYGULAMA SPESIFIKASYONLARI

Çalışma koşulları

G.rünürlük koşulları

Radyo frekans (rF) enerjisi üretilir ve interkonektör kablosundan geçerek, enerjiyi doku kesilmesinin, koagülasyonun ve ablasyonun gerçekleşeceğe b.lüme temin eder.

Ortamı aydınlatma aralığı	100 lx ila 1 500 lx
Görünürlük mesafesi	20 cm ila 200 cm
Görünürlük açısı	ekranda ± 30 ˚ normaldir.

Tıbbi amaç/koşullar

- Doku kesilmesi, koagülasyonu ve/ veya ablasyonu gerekli prosedürün gerçekleştirilmesinde cerrahi, doktor veya klinisyene yardımcı olabilir.
- Vücut sıvılarının kaybını önleyerek iyileşme sürecine katkıda bulunur, bakteriyal enfeksiyona elverişli açık doku yüzeylerinin hacmini azaltır.

Kullanım alanı

- doku

Bölgenin durumu

- Prosedürün başından sonuna kadar temzileyin ve enfeksiyondan koruyun

Hasta hedef kitlesi – * Hasta, kullanıcı olmamalıdır.

- Yaş: Çocuk hastalarından geriyatrik hastalara kadar
- Ağırlık kısıtlama yoktur
- Hasta durumu Bilinçli, dinlenmiş, lokal anestezik uygulanmış sakinleştirici almış olabilir.

Hedef kullanıcı profili

- Eğitim– doktor, doktor, asistanı, hemşire, genel bakımdan sorumlu hemşire,klinisyen.
- Bilgi: maksimum yok
  - Minimum:
    - Elektrocerrahi ve elektrocerrahi metotlarını seçebilir olmalı
    - Kullanma Kılavuzu (ekte belgeleri) okuyup anlamış olmalı
    - Hijyen gereksinimlerini bilmeli. .

- Maksimum:
    - Maksimum yok
- Deneyim:
  - Minimum:
    - Gözetim / denetim altında alınmış eğitim
    - Özel bir deneyim gerekli değil
  - Maksimum:
  - Maksimum yok
  - Kabul edilebilir bozukluklar:
    - Hafif okuma / görme bozukluğu veya görme düzeltimi 20/20,
    - 500 Hz ile 2.0 kHz' de normal işitmenin % 60'a kadar varan % 40 oranında engelli.

NOTLAR:
Yerel kural ve düzenlemelerin gerektirdiği taktirde, eşpotansiyelli kablo kullanarak eşitlemek için jenerat.rü˙hastane çıkış soketine bağlayın.
Cihazı aşındırıcı temizlik maddeleri veya dezenfektanlar, solventler veya panelleri çizebilecek veya jeneratöre zarar verebilecek başka malzemelerle temizlemeyin.

ÖZELLIKLER

Bovie® surgi-Center│Pro en yeni teknolojiye sahiptir. Bu cihaz, eşsiz performans, esneklik sunar, güvenilirlik ve kolaylık sağlar.

Cihaz, aşağıdaki fonksiyonları içerir:

- **•• İki Cut Modu, Cut I ve Cut II**
  İki Cut modu, performansını koruyarak her tip dukunun kesilmesinde cerraha kolaylık sağlar.
  Cut ı modu, geniş empedans yelpazesinde sabit çıkış gücü üretir. ek A' ya bakınız, Teknik özellikler bu kılavuzun b.lümünde.
  Cut ıı modu daha yumuşak bir kesme gerçekleştirirek çalışır, laparoskopik ameliyatlar için uygun olup, daha kü.ük bir empedans yelpazesinde sabit çıkış gücü üretir. ek A' ya bakınız,Teknik özellikler bu kılavuzun b.lümünde.

- **Blend modunda hemostazın dört seviyesi**
  Blend modu kesme ve hemostaz kombinasyonudur. Bovie® surgi-Center│Pro cihaz, cerraha istediği hemostaz seviyesini ayarlama imkanı sağlar. 1 A seviye ayarı, maksimum - kesme etkisi ile minimum hemostazdır. 4 A seviye ayarı, minimum kesme etkisi ile maksimum hemostazdır (). Ayar, 4 seviyeli ayar kadranı ile kolayca yapılır. daha fazla bilgi için B.lüm 2' de Butonlar, Göstergeler ve soketler, Cut ı ve Blend mod butonları kısmına bakın. Blend modu, jenerat.rün tedarik ettiği gücü artırmadan hedeflenen doku desikasyon hızını artırır.

- **Üç koagülasyon seviyesi: Pinpoint, Spary ve Gentle Koagülasyon**
  - Pinpoint, lokalize alanlarda kanamanın hassas kontrolünüsağlar.
  - Spray, geniş yüzey alanlarında büyük oranda vasküler doku kanamaların daha iyi şekilde kontrolünü sağlar.
  - Gentle Coag modu hassas koagülasyon sağlar.

- **Macro Bipolar Modu**
  Macro Bipolar modu, bipolar kesme veya hızlı koagülasyon sağlar. Gü., geniş bir doku yelpazesinde sabit kalır.

- **Micro Bipolar Modu**
  Micro Bipolar modu, hassas bipolar koagülasyon etkilerisağlar.

- **Standart Bipolar Modu**
  Standart Bipolar modu, konvansiyel bipolar koagülasyon için çıkış gücü sağlar.

- **Üç bipolar modu (Bipolar)**
  Bipolar çıkış gücü gerektiren prosedürlerde jeneratör cerraha ü. Bipolar rejimi sunmaktadır (macro, micro ve standard).

- **Hafızası**
  Sık kullanılan ayarları yeniden kullanmakl amacıyla cerrah, kullanıcı tarafından önerilen 10 rF ayarı önceden verilmiş rF ayarların hafızaya alabilir.

- **Nötr elektrot algılama(sens.rü) ve temas kalitesini izleme**
  Bovie® surgi-Center│Pro nötr elektrot ile temas kalitesi izleme sistemine (Bovie nem™) sahiptir. sistem, nötr elektrodun türünü tespit eder: ayrılmamış ve ayrık. Ayrıca, sistem sürekli olarak hasta ile ayrık d.nüşlü elektrot arasında temas kalitesini takip eder. Bu fonksiyon, nötr elektrodun kullanıldığı bölgede hastada yanıklardan kaçınmaya yöneliktir.

  NOTLAR:
  Bovie NEM™ sisteminde ayrık d.nüşlü elektrot kullanılması tavsiye edilir.

  Aktivasyondan önce, pedin yerleştirilmesi ve ön paneldeki ayrık nört elektrodun (ayrık ped) görsel olarak onaylanması tavsiye edilir. Ayrık pedin jeneratöre bağlanmasından ve hastaya güvenli şekilde yerleştirilmesinden sonra, cihaza ayrık elektrodu tanımak için 3 saniye gerekir. Ayrık ped göstergesi yeşil yanacaktır. Ayrık ped ve kablo hastayla sağlam bir temas olmadan jeneratöre takılmış ise, alarm göstergesi kırmızı renkte yanacaktır.

- **FDFSTM (Hızlı Dijital Geri Bildirim Sistemi)**
  FdFSTm (Hızlı dijital Geri Bildirim sistemi) voltajı bir saniyede 5000 defa ölçer ve elektrocerrahi prosedür sırasında değişen empedansına göre gü. seviyesini ayarlar. Cihazın dijital teknolojisi doku yoğunluğu değişikliklerini algılar ve tepki verir. Analog teknolojisinden farklı olarak, dijital teknoloji, değişen doku empedansında manuel gü. ayar yapılma ihtiyacını azaltır.

- **Kullanışlı Tasarım**
  Membran anahtarları aracılığı ile farklı fonksiyon seçme özelliği ile digital interface.

- **Ön Panel Accessory için ü. adet çıkış soketi ve arka panelde ayak pedali için iki adet giriş soketi**
  Bu çıkış soketler en yeni nesil monopolar ve bipolar aletlerin çalıştırılması içindir. daha fazla bilgi için B.lüm 2’ de Butonlar, Göstergeler ve soketler, kısmına bakın. monopolar 1 çıkış soketi standart 3-çıkışlı monopolar ucu veya ayak pedalı ile aktive edilen aksesuar adapt.rü (A1255A) ile bağlanabilir. monopolar 2 çıkış soketi standart monopolar cihazların jeneratöre bağlanması amacıyla standart 3- çıkışlı monopolar ucu ile bağlanabilir. Ön panel bir adet standart bipolar aksesuarının da takılmasına izin vermektedir.

  Arka paneldeki monopolar ayak pedalı için giriş soketi Bovie ® (BV-1253B) monopolar ayak pedalı ile bağalanabilir. Arka paneldeki bipolar ayak pedalı için giriş soketi Bovie ® (BV-1253B) bipolar ayak pedalı ile bağalanabilir

.

- **Bellek**
  Cihaz otomatik olarak son aktive modu ve gü. seviyesine açılır.

  • Yalıtılmış (RF) çıkış akımı
  Ameliyat alanı dışında olan vücut bölgelerinde yanık tehlikesini azaltmaya yöneliktir.

- **Self test**
  Düzgün çalışmayı sağlamak amacıyla self testler sürekli cihazı kontrol eder.

BILEŞENLERI VE AKSESUARLARI

Uyumsuz ve güvensiz kullanımdan kaçınmak için, jenerat.rünüz ile birlikte temin edilen a□a□ıdaki Bovie® markalı teçhizatları kullanmanızı tavsiye ederiz:

- Bovie® Surgi-Center□PRO
- Hastane ekipmanları sınıfı gü. kablosu (120 VAC - 09-039-001 ve 240 VAC - 09-035-001)
- Kulanma Kılavuzu 55-232-001

EK AKSESUARLARI

Uygunsuzluk ve tehlikeli çalı□mayı önlemek için, tavsiye etti□imiz Bovie® Surgi-Center□PRO □u markanın aksesuarları kullanılmasıdır Bovie®:

- BV-1253B - Monopolar ayak pedalı
- BV-1254B - Bipolar ayak pedalı
- BV-IDS-CS - Mobile Cart Stand
- A827V - Bipolar Kablo
- Monopolar kol ESP serisi

BUTONLAR, GÖSTERGELER VE SOKETLER

Bu b.lüm şunları tanımlar:

- Ön ve Arka Paneller
- Butonlar, Göstergeler, soketler ve portlar

ÖN PANEL

Figür 2 – 1 Ön paneldeki buton, göstergeler ve soketlerin konumu

ÖN PANEL DEKI SEMBOLLER

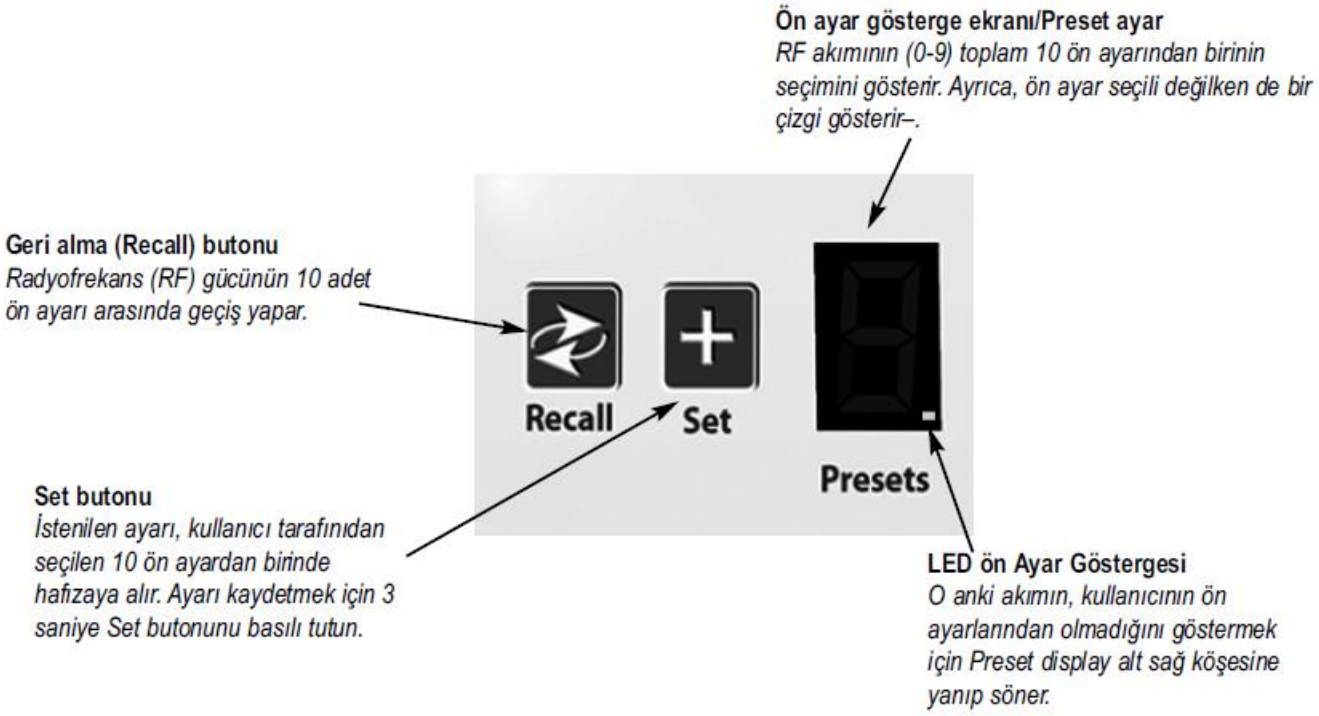
Bovie® Surgi-Center│PRO.ön panelinde bulunan sembollerin tanımı için aşağıdaki tabloyu okuyun.

SEMBOLLER	TANIM
Cut butonları	
	Cut Modu (Cut I ve Cut II)
	Blend modu
Coag mod butonları	
	Pinpoint Modu
	Spray Modu
	Gentle Modu
Bipolar butonları	
	Macro Bipolar Modu
	Micro Bipolar Modu
	Standart Bipolar Modu

Ön panel deki Semboller (devamı)
Bovie® Surgi-Center│PRO.ön panelinde bulunan sembollerin tanımı için aşağıdaki tabloyu okuyun.

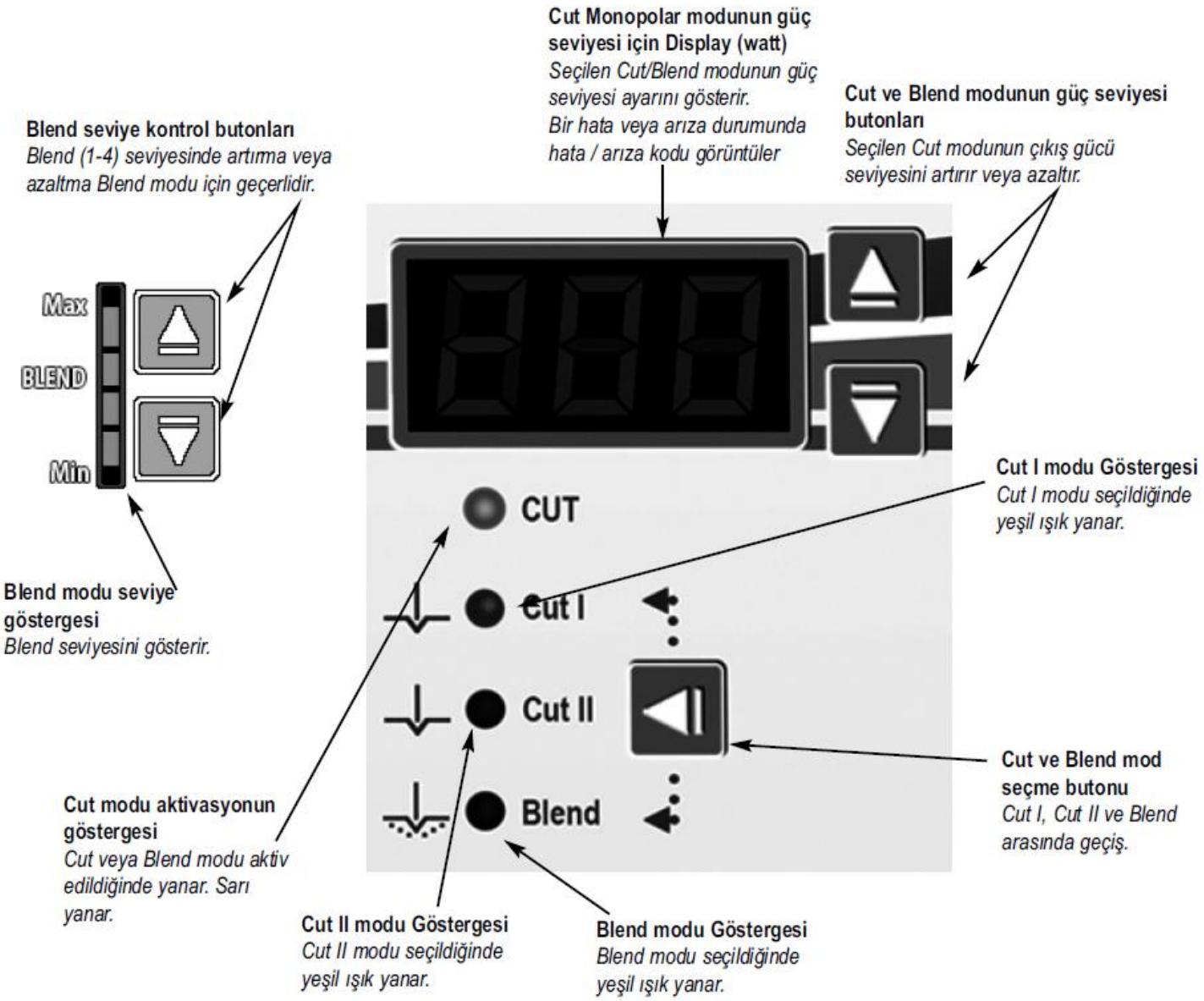
SEMBOLLER	TANIM
Seçenek butonu	
	Seç /Toggle/ Ayar yap
	Geri alma
	Ayar
Göstergeler	
	Ayrık Nötr Elektrot
	Ayrılmamış nötr Elektrot
Düzenleyici Sembol Sözlüğü¨	
	Zorunlu: Kullanıma kılavuzunda talimatları okuyun.
	Defibrilatöre karşı Korumalı CF tipi ekipmanlar
F	İzole RF çıkışı – H yüksek frekansta hastaya giden bağlantılar topraktan a izole edilmiştir:
	Uyarı: Tehlikeli voltaj
Güç kaynağı ve çıkış soketleri açma ve kapama butonları	
	Güç KAPALI
	Güç AÇIK
	(Ayrık) Nötr Elektrot
	(Ayrılmamış) Nötr Elektrot
	Monopolar 1- monopolar kolu 1 (3-pin monopolar ucu için)
	Monopolar 1- monopolar kolu 1 (tek çıkışı olan monopolar ucu için)
	Monopolar 2- monopolar kolu 2
	Bipolar- bipolar kolu

ÖN AYAR KONTROL BUTONLARI

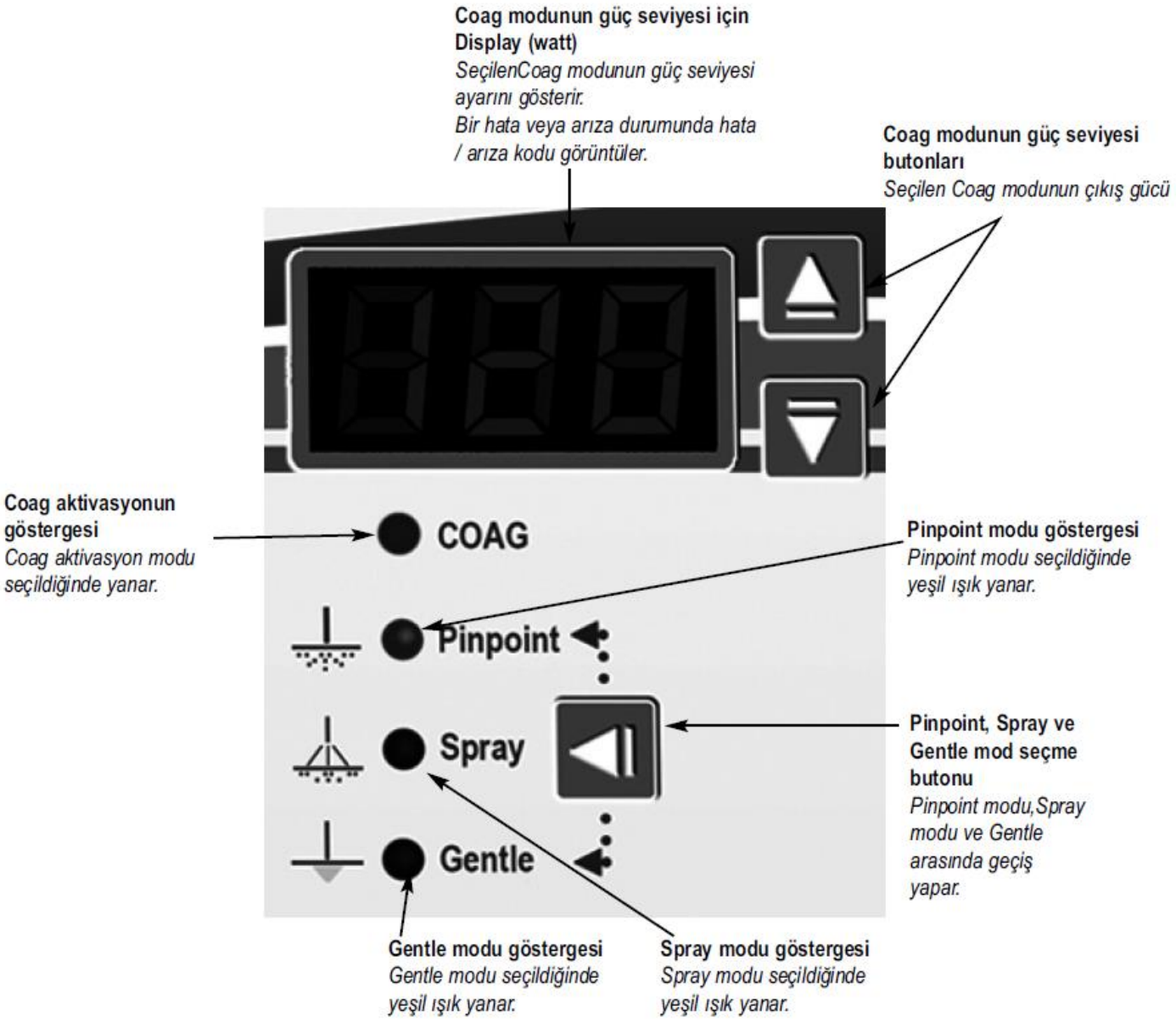


UYARI:
Bovie® Surgi-Center│PRO ,herbirinin sıfır Watts fabrika ayarı olan ve tercih ettiğiniz ayara programlanabilen 10 ön ayar (RF) akımı mevcuttur.
Cihaz devrede iken Set ve Recall butonları devre dışıdır.

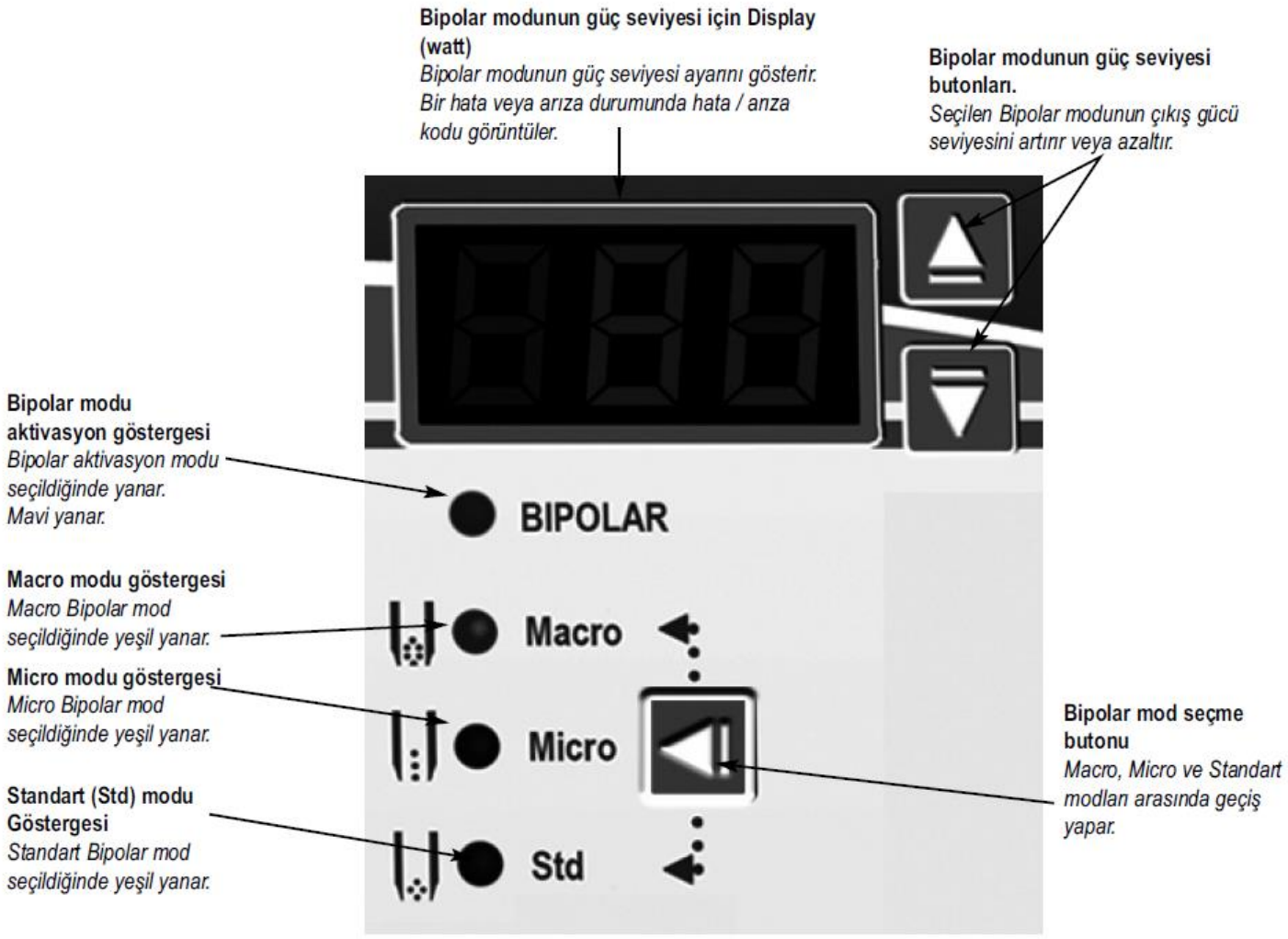
MONOPOLAR GÜ: ÇIKIŞ MODLARI



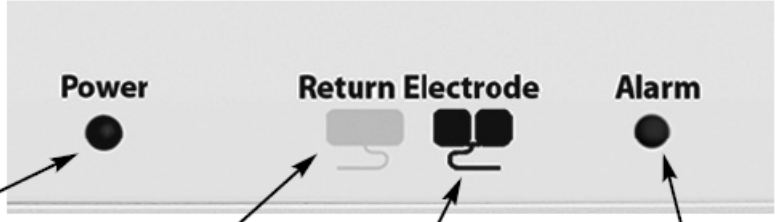
COAG MOD BUTONLARI



BIPOLAR GU: ÇIKIŞ MODLARI



GÖSTERGELER



Güç Göstergesi
Güç açıkken yeşil yanar.

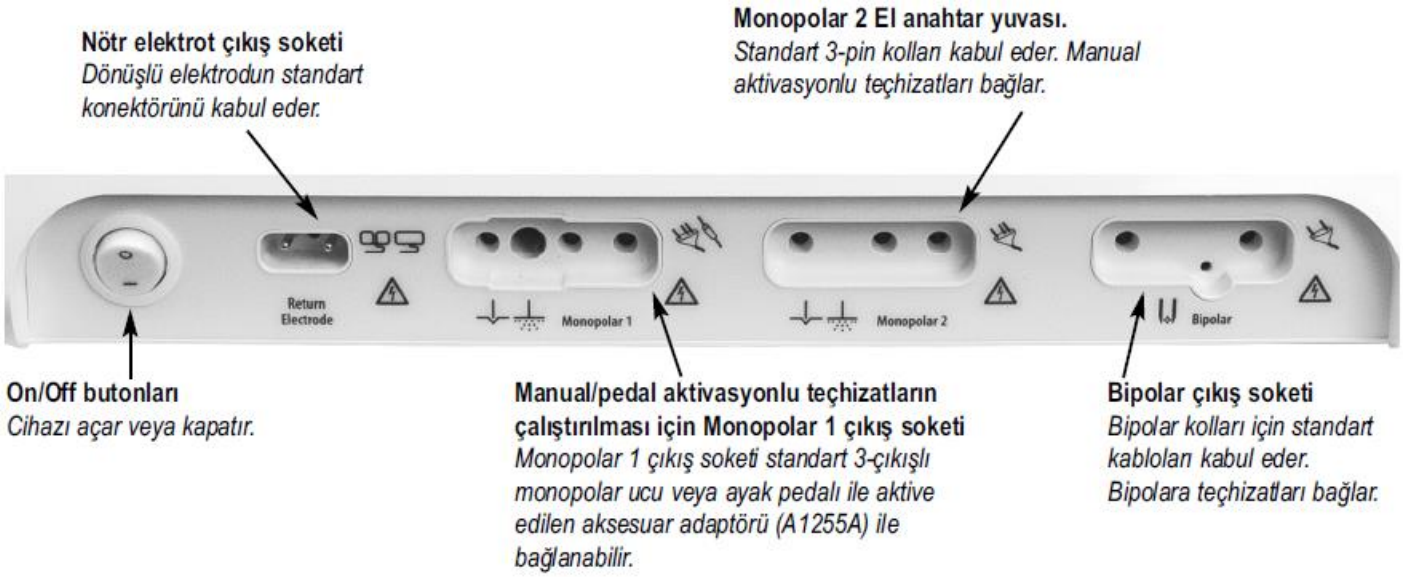
Ayrılmamış nötr elektrot göstergesi
Sistem, ayrılmamış dönüşlü elektrodu algıladığında yeşil yanar.

Ayrılmamış elektrot göstergesi sadece nötr elektrdun cihaza bağlandığını tespit eder. Cihaz, pedin hasta üzerine doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini izlemez.

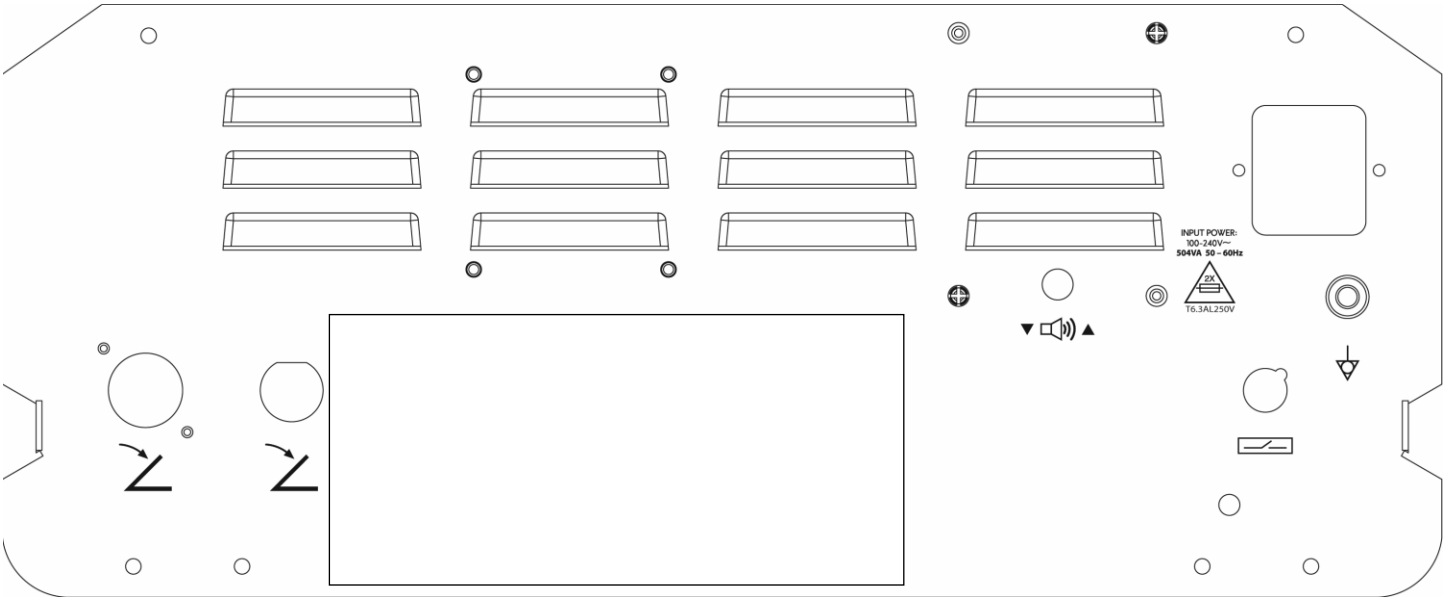
Ayrık nötr elektrot göstergesi
Sistem, aynk dönüşlü elektrodun hastaya doğru şekilde yerleştirildiğini algıladığında yeşil yanar.

Tehlike Göstergesi
Sistem nötr elektrod ile ilgili tehlikeli durumu tespit ettiğinde kırmızı yanar.

GÜ: KAYNAĞI VE ÇIKIŞ SOKETLERI AÇMA VE KAPAMA BUTONLARI



ARKA PANEL



Arka paneldeki Semboller

Bovie® Surgi-Center│PRO arka panelinde bulunan sembollerin tanımı için aşağıdaki tabloyu okuyun.

SEMBOLLERİN	TANIMI
	Eşgü.lü Topraklama konekt.rü
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
MD	Tıbbi Cihaz
REF	Referans numarası
SN	Seri Numarası
	Dikkat
	Ses Yüksekliği Kontrolü
	Sigortalı
	Röle Konekt.rü
	Monopolar Ayak Pedalı Giriş soketi (en solda)
	Bipolar Ayak Pedalı Giriş soketi
	Üreticisi
	Dikkat, beraberindeki belgeleri okuyun.
	Evsel çöp kutularına cihaz atmayın.

NOT:
****Lutfen, enfekte olmuş medikal cihazların medikal/biyolojik olarak tehlikeli atık olarak atılması gerektiğini ve kullanılmış elektronik ekipman atma/geri d.nüşüm programlarına dahil edilemeyeceğini göz .nünde bulundurun. Ayrıca, belli elektronik ürünler doğrudan Symmetry Surgical'a geri gönderilmelidir. Geri gönderme talimatları için Bovie® satış temsilcinizle ilitişime geçin.***

BAŞLANGIÇ

Bu b.lümde aşağıdaki bilgiler bulunur:

- İlk İncelenme
- Kurulum
- Fonksiyon ön testleri
- Performans ön testleri

İLK İNCELEME

Bovie® Surgi-Center│PRO™cihazınızın ambalajını ilk açtığınızda görsel olarak inceleyin:

- Hasar olmadığını kontrol edin.
- Teslim edilen ambalaj paketin içinde çeki listesinde tüm ünitelerin bulunup bulunmadığını inceleyin.

Cihaz veya herhangi bir teçhizat hasar g.rmüşse, derhal Symmetry Surgical Müşteri Hizmetleri'ne bildirin.
Hasar g.rmüş ekipmanları kullanmayın.

KURULUM

Eğim açısı 10˚ aşmayacak şekilde düz bir yüzey üzerinde Bovie® Surgi-Center│PRO™ yerleştirin. Cihaz, doğal konveksiyon ile soğutulur. Tabanını veya arka hava deliklerini tıkamayın. Hava akışının, cihazın her tarafında serbestçe geçtiğinden emin olun.

Gü. kaynağından elektrik kablosunun çıkarılışı zor olabilecek şekilde cihazı yanlış şekilde yerleştirmeyin

UYARI:

Güç kablosunu, frekans ve voltaj özellikleri cihazin arka tarafında listelenen özelliklere uygun olarak , doğru şekilde kutuplanmış ve topraklanmış bir güç kaynağına bağlayın.

ÖN IŞLEVSEL KONTROLÜ

Cihazin ilk kurulumdan sonra aşağıda belirtilen testleri yapın. Önceki b.lümde çıkış sokteleri ve butonların yeri hakkında figürlere bakın.

UYARILAR

Asla aktif elektroda veya bipolar forsepsle dokunmayın. Yanmaya yol acabilir.

NOT:
Bovie® teçhizatların kullanılması tavsiye edilir. Kullanım ve güvenlik için özel talimatlar için teçhizat kullanım talimatlarını okuyun.

Cihazın ayarlanması

1. Gü. anahtarının Of konumda olduğunu ve cihaza hiçbir teçhizatın bağlı olmadığını kontrol edin.

2. Cihazin arkasına AC gü. kablosu yuvasına bir tıbbi cihaz sınıfı gü. kablosu bağlayın.

3. Doğru topraklanmış bir prize gü. kablosunu takın.

4. Gü. anahtarını On (I) konuma getirerek cihazı açın. (—). Self testin yapıldığından ve testin başarılı olduğundan emin olun. :
   - Ses testleri dizisinin tamamlandığı
   - Bütün göstergeler (ampermetre hariç) yanar
   - Tüm dijital ekranlar rakam 8 göstermektedir.

5. Ayak pedalini kullanıyorsanız, ayak pedali için monopolar adapt.rü (A1255A) Monopolar 1 çıkış soketine bağlayın ve monopolar ayak pedalını cihazın arka tarafında en solda giriş soketine bağlayın.

Nötr elektrotla tehlike sinyal kontrolü

1. (Cut, Coag, Bipolar) modları gü. ayarlarını watta ayarlayın.

2. Kolda Coag butonuna basın. Alarm cihazına bir nört elektrodun bağlı olmadığını gösteren hastaya giden bir nört elektrodu tehlikesi olduğu göstergesi olan ü. saniye için alarm sinyalinin duyulduğundan ve ışık göstergesinin yandığından emin olun.

3. Cihazın arkasında bulunan ses ayar butonlarının, tehlike sinyalin aktif olduğunda, tehlike sinyalini değiştirme diklerinden emin olun.

CIHAZ ÇALIŞMASININ ÖN KONTROLÜ

Cihaz ön işlevsel testini geçtikten sonra, çalışma kontrolü için hazırdır. Bu test elektro cihazları iyi tanıyan uzman biyomedikal mühendisi tarafından yapılmalıdır. Tes, çıkış gücün tüm modlarda düzgün işleyişini kontrol etmelidir.

BOVIE® SURGI-CENTER | PRO KULLANIMI

Bu b.lüm aşağıdaki prosedürleri içerir:

- Jeneratör ve Teçhizatların İncelenmesi
- Kurulum Güvenlik tedbirleri
- Mod onayı
- Cerrahi için ön hazırlık
- Monopolar Cerrahi için Hazırlık
- Bipolar Cerrahi için hazırlık
- Ayarlama ve bellekten ön ayarları geri alma
- Cihazin aktivasyonu
- Aktivasyon Güvenlik tedbirleri

DIKKAT:

Kullanmadan önce jeneratör ile birlikte sağlanan tüm uyarıları, dikkat edilecek noktaları ve talimatları okuyun.

Kullanmaya başlamadan önce elektro cerrahi teçhizatları ile birlikte verilen talimatları, dikkat edilecek noktaları ve uyarıları okuyun. Bu kılavuz özel talimatlar içermez.

JENERATÖR VE TEÇHIZATLARIN İNCELENMESI

Bovie® Surgi-Center│PRO nu her kullanımından önce, cihazın ve tüm teçhizatların çalışır durumda olduğundan emin olun:

- Elektronik jenerat.rü ve tüm çıkış soktelerini hasar bakımından inceleyin.
- İlgili prosedür için teçhizat ve adaptörlerin mevcut olduğundan emin olun.
- Aşınma, hasar ve aşınma belirtileri için tüm kablolarını ve konnektörleri inceleyin.
- Cihazı açtığınızda hiçbir hata oluşmadığından emin olun.

KURULUM GUVENLIK TEDBIRLERI

UYARILAR:
Tehlikeli elektrik çıkış sinyali - Bu ekipman sadece eğitimli, lisanslı hekimler tarafından kullanılmak içindir.
Tehlike: yangın / Patlama tehlikesi - Bovie® Surgi-Center│PRO yanıcı maddelerin varlığında kullanmayın.
Yangın / Patlama tehlikesi - Aşağıdaki maddeler ameliyathanede yangın ve patlama tehlikelerinin artmasına etken olabilir: • Yanıcı maddeler (cildi hazırlamak için alkol bazlı ajanlar ve tentürleri) • Kalın bağırsak gibi vücut boşluklarında birikebilecek doğal oluşan yanıcı gazla • Oksijen bakımından zenginleştirilmiş hava • Oksitleyici ajanlar (örneğin azot oksit [N2O] ve hava). Elektrocerrahi ile ilgili kıvılcım ve ısıtmaö ateşleme kaynağı olabilir. Her zaman yangın güvenliği için önlemlere dikkat edin. Elektrocerrahide aynı odada bu madde veya gazların herhangi birini kullandığınızda, cerrahi .rtüler altında veya elektrocerrahinin uygulandığı alanda birikim ve konsantrasyonunu engellemek için önlem alın.
Elektrik şoku riskini önlemek için, bu ekipman sadece koruyucu topraklaması olan bir elektrik prizine bağlanmalıdır.
Elektrik kablosunu, cihazın arka tarafında belirtilen frekans ve voltaj özelliklerine uygun olan, doğru şekilde polarize ve topraklı bir gü. kaynağına bağlayın.
Elektrik Şoku Tehlikesi- Jeneratör elektrik kablosunu düzgün topraklı bir prize takın. Fişler için adaptör kullanmayın.
Ayak pedalı ile yapılan aktivasyon sırasında aktif kablonun çıkarılması jeneratör soket arayüzüne yakın bulunan operatöre elektrik çarpmasına yol açabilir.
Elektrik Şoku Tehlikesi - Her temizlemeden önce jenerat.rü kapatın ve gü. kablosunu prizden çekin.
Yangın tehlikesi - Uzatma kablosu kullanmayın.
Hasta Güvenliği - Jenerat.rü, tarif edildiği gibi sadece self test gerçekleştirildiği ise kullanın. Aksi halde, yanlış çıkış gücü oluşabilir.
Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.
Yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanında herhangi bir arıza, çıkış gücünde istenmeyen bir artışa neden olabilir.
Jeneratör çıkış yuvalar sadece tek bir araç ile bağlanmak için tasarlanmıştır. Bir çıkış soketine aynı anda birden fazla aleti bağlamaya çalışmayın Bu durum aletlerin aynı anda aktivasyonuna neden olur
Uyumsuzluk ve güvensiz kullanımdan kaçınmak için, izin verilen en yüksek H.F. pik gerilim dahil olmak üzere, uygun kablo, teçhizat, aktif ve nötr elektrotlar kullanın.
Bağlanan teçhizatlar, istenilen çalışma modunda istenilen çıkış gücü ayarında ayarlanmış H.F. jenerat.rünün çıkış pik gerilimine nominal dayanıklı olmalıdır.
Nötr elektrotun tüm düzeyi güvenli bir şekilde hastanın vücuduna bağlanmış ve mümkün oldukça çalışma alanına yakın olmalıdır.

İlgili prosedürde kullanılması için uygun eğitim almadığınız sürece elektrocerrahi ekipmanı kullanmayın. Uygun eğitim almayan hekimlerin bu ekipmanı kullanması, iç organların perforasyonu ve istenmeyen geri d.nüşümsüz doku nekrozu gibi hastaya ciddi zarar vermiştir.

Yüksek frekanslı akımın nispeten kü.ük bir en alanına sahip olan vücut parçalarından geçebilecek cerrahi prosedürlerde, istenmeyen koagülasyondan kaçınmak için bipolar metotların uygulanması tercih edilebilir.

Bazı durumlarda ameliyat alanı dışında kalan bölgelerde (örneğin kol ve vücut arası) ciltle temas eden noktalarda yanma tehlikesi vardır. Bu durum, "cilt ciltle" temas noktasını dahil eden, elektrocerrahi akımının nötr elektrotuna doğuru yol bulmaya çalışmasında oluşur. Cilt ciltle temas kü.ük noktalardan geçen akım konsatredir ve yanıklara neden olabilir. Bu tehlike, topraklı çıkışları, çıkışları zemine topraklı ve izole edilmiş çıkışları olan jeneratörlerde meydana gelir.

Ameliyat alanı dışında kalan noktalarda yanma tehlikesinin azaltılması için aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alın:

- Hastayı konumlandırırken, örneğin parmaklar ayaklara temas etmesinden gibi "cilt ciltle" temastan kaçının.
- Temas oluşmaması için temas noktalarının arasına 5 ila 8 cm (2 ila 3 inç) .l.üsünde kuru gazlı bez yerleştirin.
- "Cilt cilde" temasını önlemek amacıyla nötr elektrotunu cerrahi bölge ve nötr elektrodu arasında doğru akım yolu oluşturacak şekilde yerleştirin.
- Ayrıca, nötr elektrodunu, üreticinin talimatlarına uygun olarak hastaya bağlayınız.

Eğer nötr elektrodu düzensiz (arızalı) ise, ameliyat alanı dışında noktalarda yanma tehlikesi artar. Symmetry Surgical, temas kalitesini izleme sistemi olan Bovie® ayrık nötr elektrotların ve jeneratörlerin kullanılmasını tavsiye eder.

Teçhizat kablolarını veya nötr elektrot kablolarını metal nesnelere sarmayın. Bu durum elektrik çarpmasına neden olabilecek akım, yangın, hasta veya cerrahi yaralanmasına yol açabalir.

UYARI:

Jeneratör üzerine ekipman koymayın ve jenerat.rü elektrikli aletlerin üzerine yerleştirmeyin. Bu konfigürasyonlar sabit değildir ve /veya uygun soğutmayı sağlamaz.

Elektrocerrahi jeneratör ve diğer elektronik ekipman (örn monitörler) arasında mümkün oldukça fazla mesafe bırakın. Aktive edilmiş elektrocerrahi jeneratör diğer aletlerde sorunlara yol açabilir.

Çalışmayan bir jeneratör ameliyatın durdurulmasına neden olabilir. Kullanıma hazır yedek bir jeneratör sağlanmalıdır.

Aktivasyon için ses sinyalini işitilmesi zor seviyeye kadar azaltmayın. Aktivasyon için ses sinyali, cihazın ne zaman aktif olduğunu da cerrahi ekibine gösterir.

Elektrocerrahi jenerat.rü ile birlikte bir duman tahliye cihazı kullanılırken, duman tahliye cihazı ve jeneratör arasında belirli bir mesafe kalacak şekilde yerleştirin ve jeneratör ses seviyesini aktivasyon sinyal sesinin duyulabilecek seviyede ayarlayın.

NOT:
Yerel kural ve düzenlemelerin gerektirdiği taktirde, eşpotansiyelli kablo kullanarak eşitlemek için jenerat.rü˙hastane çıkış soketine bağlayın.

MOD ONAYI

Her modu seçebileceğinizi ve her modun gü. seviyesini azaltıp artırabileceğinizden emin olun: Cut 1, Cut II ,Blend 1, Blend 2, Blend 3, Blend 4, PinpointnCoag, Spray Coag, Gentle Coag, Macro Bipolar, Micro Bipolar ve Standard Bipolar.

Bipolar modu kontrolü˙(bipolar ayak pedalı ile)

1. Bipolar Ayak pedalını fişe takın (BV-1254B).

2. Bipolar ayak pedalına basın. Bipolar modu aktivasyon göstergesi yandığını ve aktivasyon sisteminde ses oluştuğunu ve Bipolar ekranın LED altındaki (mavi) ışığın yandığından emin olun.

3. Bipolar modunu aktive ederken, bütün ses aralığında aralıkta ses butonunu çevirerek sesin duyduğunuzdan emin olun.

4. Cihaz pedalının bir boş devre d.ndürdüğünü ve hazır duruma getirdiğinden emin olun

Monopolar modu kontrolü¨(monopolar ayak pedalı ile)

1. Monopalar Ayak pedalını fişe takın (BV-1253B).

2. Ayrık olmayan nört elektrodu. Nötr elektrot için çıkış soketine bağlayın. Ayrık olmayan eletrot için yeşil ışık göstergesinin yandığınından emin olun.

3. Monopolar teçhizatı ayak pedalı ile aktivasyon için Monopolar 1 çıkış soketine takın.

4. Cut (sarı) modu için ayak pedalına basın. Cut modu aktivasyon göstergesi yandığını ve aktivasiyon sisteminde ses oluştuğunu ve Cut ekranın LED altındaki (mavi) ıışığın yandığından emin olun.

5. Cut modunu aktive ederken, bütün ses aralığında ses butonunu çevirerek sesi duyduğunuzdan emin olun.

6. Coag (mavi) ayak pedalına. Coag modu aktivasyon göstergesi yandığını ve aktivasiyon sisteminde ses oluştuğundan emin olun.

7. Coag modunu, bütün ses aralığında ses butonunu çevirerek sesi duyduğunuzdan emin olun.

NOTLAR:
Cihaza aynı anda iki mnoopolar kol bağlanabilir. Aynı zamanda sadece bir monopolar tutacak active edilebilir (zaman açısından birinci active edilen) Cut I, Cut II, Blend (1, 2, 3, 4), Pinpoint ve Gentle Coag. rejimlerinde.
Çift navigasyon SADECE Spray rejiminde mümkündür.

Monopolar mod kontrolü¨(kol ile)

1. Manula aktivasyonlu kolu Monopolar 1 ve Monopolar 2 kol için çıkış soketine bağlayın.

2. Ayrık olmayan nört elektrodu. Nötr elektrot için çıkış soketine bağlayın. Ayrık olmayan eletrot için yeşil ışık göstergesinin yandığınından emin olun.

3. Monopolar 1 ve Monopolar 2 için Cut ve Coag modların aktivasyonu için peş peşe butonlara basın. Her butonun doğru ışık ve ses sinyali açtığından emin olun.

AMELIYAT IÇIN ÖN HAZIRLIK

1. Jenerat.rün kapalı olduğunu butonu Off (O) konumuna getirerek emin olun.

2. Jenerat.rü, masa, platform veya tıbbi sepet gibi sabit düz yüzeye yerleştirin. İletken tekerlekli sepetler tavsiye edilir. Ayrıntılı bilgi için, kurumunuza başvurun veya yerel kanun ve prosedürlere bakın. Jenerat.rün yan taraflarını ve üstünü soğutmak için en az 10-15 cm (4-6 in) mesafe sağlayın. Normalde, kullanım sırasında, daha uzun çalışırsa jenerat.rün üst kısmı, yan tarafları ve arka panel ısınır.

3. Jenerat.rün gü. kablosunu, arka paneldeki AC Gü. Kablosunun giriş soketine takın.

4. Topraklı bir duvar prizine jeneratör gü. kablosunu takın.

5. On /off butonunu “On”‘ (—) pozisyonuna getirerek, jenerat.rü açın. Aşağıdakilerden emin olun:

- Ön paneldeki görsel göstergeler ve gösterge displeyleri yanar.
- Hoparl.rün düzgün şekilde çalıştığını doğrulayan aktivasyon seslerinin duyulduğundan

6. Self test başarılıysa, bir ses sinyali duyulur. Aşağıdakilerden emin olun:

- Cut modu seçilebilir; Bir Coag modu seçilebilir; Bipolar modu seçilebilir.
- Tüm ekran göstergeleri gü. seviye ayarını gösterir. Cihaz otomatik olarak son aktive edilmiş moduna ve gü. seviye ayarına açılır.
- Hastaya giden nört Elektrodu Uyarısı Göstergesi kırmızı yanar.

Self test başarılı değilse, bir alarm sesi duyulur. Ekranda hata kodu çıkacak ve, jenerat.rün çalışması engellenecektir. Hata kodunu not edin ve B.lüm 6, Sorun Giderme b.lümünü okuyun.

Başarılı bir self testinden sonra teçhizatları bağlayın ve jenerat.rün kontrol fonksiyonlarını ayarlayın. Okumanız gereken Monopolar cerrahi için hazırlık ve Bipolar cerrahi için hazırlık bu kısmın aşağıdaki b.lümlerine bakın.

MONOPOLAR CERRAHI IÇIN HAZIRLIK

Monopolar cerrahi için bir nört elektrot gereklidir.

Nört elektrodunu uygulaması

Hastanın maksimum güvenliğini sağlamak için, Symmetry Surgical, (Bovie NEM™) temas kalitesini izleme sistemi ile birlikte Bovie® jenerat.rü ile ayrık nötr elektrot kullanılmasını tavsiye eder.

NOT:
Bovie NEM™ sistemi ile birlikte ayrık nört elektrot kullanılması tavsiye edilir. Aktivasyondan önce, pedin yerleştirilmesi ve ön paneldeki ayrık nört elektrodun (ayrık ped) görsel olarak onaylanması tavsiye edilir. Ayrık pedin jeneratöre bağlanmasından ve hastaya güvenli şekilde yerleştirilmesinden sonra, cihaza ayrık elektrodu tanımak için 3 saniye gerekir. Ayrık ped göstergesi yeşil yanacaktır. Ayrık ped ve kablo hastayla sağlam bir temas olmadan jeneratöre takılmış ise, alarm göstergesi kırmızı renkte yanacaktır.

Uygulama bölgesi ve yerleştirme işlemleri için üreticinin talimatına bakınız. Metal plakalı nört elektrotlar kullandığınızda, elektrocerrahi amaçlı tasarlanmış özel iletken bir jöle kullanmanız gerekir. Nötr elektrot için iyi kan akışı olan bir bölge seçin. Doğru takılan elektrot, altındaki dokunun ısınmasını azaltır, iyi kan akışı ise ısının giderilmesini sağlar.

1. Kabloyu cihazın ön tarafındaki nört elektrot çıkış soketine bağlayın.
Cihaz otomatik olarak ayrık veya ayrılmamış nötr elektrodun varlığını algılayacak ve ayrık nötr elektrot kullanılıyorsa, elektrot ve hasta arasındaki
temas noktasında empedansı devamlı izleyecektir.

Gü. seviyesi seçimi ve ayarları

1. (Cut I, Cut II, Blend) kesme modunu seçin.

2. Cut modu gü. seviyesi için istediğiniz ayarlarını seçin. Ayaralama, Cut modu gü. seviyesi gösterge ekranının sağında bulunan aşağı ve yukarı butonlarını bastırarak yapılır.

3. Blend modu kullanıyorsanız, istenen hemostaz seviyesine göre Blend modunu ayarlayın (Blend modu 1-4 seviyesi). Ayaralama, Blend modu gü. seviyesi gösterge ekranının sağında bulunan aşağı ve yukarı butonlarını bastırarak yapılır. Blend mod ayarının daha yüksekte olması, hemstazın dokular üzerinde etkisini arttırır.

4. (Pinpoint, Spray veya Gentle) koagülasyon modlarını seçin.

5. Koagülasyon gü. seviyesi için ayarlama yapın Ayaralama Coag modu gü. seviyesi gösterge ekranının sağında bulunan aşağı ve yukarı butonlarını bastırarak yapılır

Accessories bağlamaları

1. Cihazın .nündeki monopolar çıkış soketlerinden birine 3-pinli monopolar cihaz bağlayın.

Eğer ... kullanıyorsanız	... ile bağlayın.
Manuel aktivasyonu ile standart 3-çıkışlı kolu	Monopolar 1 veya 2 manuel aktivasyon için aksesuar çıkış soketi
Ayak aktivasyonu ile kol	Monopolar 1 (A1255A aracılığı ilre) ayak aktivasyon için aksesuar çıkış soketi

Ayak pedalın sağladığı imkanları tercih ediyorsanız, Bovie® (BV-1253) monopolar ayak pedalını cihazın arka kısmındaki uygun monopolar ayak pedalınanbağlayın.
Monopolar modunu aktive etmek için monopolar kolda Cut (sarı) veya Coag (mavi) butonunu veya monopolar ayak pedalında Cut (sarı) veya Coagn(mavi) ayak pedalına basınız.

Blend modu butonları

Blend modu ayarları istenilen hemostaz seviyesine göre ayarlanabilir (Blend modu seviyeleri 1-4). Yukarıdaki yanan göstergeler artan hemostaz seviyelerini göstermektedir. Blend modun seviyesini, üstünde oklar bulunan Blend modu butonlarını bastırarak yükseltin veya azaltın.

NOT:
Blend modunda 4 hemostaz seviyesi vardır.

BIPOLAR CERRAHI IÇIN HAZIRLIK

1. Cihazın ön kısmındaki Bipolar çıkış soketiğne bir bipolar kablo bağlayın.
2. Bipolar kabloya bipolar alet bağlayın.
3. Cihazın arka kısmındaki Bipolar ayak pedalı giriş soketine bipolar ayak pedalı bağlayın.
4. Bipolar için çalışma modunu seçin, Bipolar - Macro, Micro veya Standard.
5. Bipolar modu gü. seviyesi için ayarlama yapın
6. Bipolar modunu aktive etmek için bipolar ayak pedalına basınız.

HAFIZADAN ÖNCEDEN VERILMIŞ AYARLARI YENIDEN AYARLAMA VE GERI DÖNME

Bovie® Surgi-Center│PRO ü. modta da en sık kullanılan ayarları kolay geri almak amacıyla kullanıcı tarafından seçilen 10 ön ayarı hafızaya alma özelliği mevcuttur.

Rf modlarını hafızaya kayıt etme

Hafızaya alma fonksyonu, Bovie® Surgi-Center│PRO (cihazın) ayarlanmış son aktif modunda ve kol veya ayak pedalı gü. seviyesinde çalışmaya başlar. Bu Ön Ayarlardan her 10 pozisyonun(0-9) bir Cut modunu, bir Coag modunu ve bir Bipolar modunu ve seçilen gü. ayarlarını kaydeder.

Display alt sağ köşesinde ön ayarlar için kü.ük yanıp sönen kırmızı nokta, kullanıcıya ön ayar değerlerinin düzeltildiği fakat hafızaya alınmadığını gösterir. Kullanıcı Set butonuna basarak rakamın yanıp sönmesini sağlar.

Tüm aktif ayarlar seçilen ön ayar olarak hafızaya alınmalıdır..ünkü, cihazın birsonraki çalışmasında(0 до 9) ön ayar seçenek olarak erişime açık olmalıdırlar.

Hafıza fonksiyonuna genel bakış

Cihaz son seçilen (0 ile 9) ön ayarı ile açılır. Önceden ayarlanmış mod ve gü. ayarı değil de, rakam g.rünür.

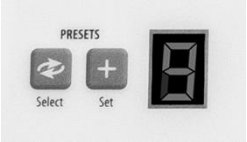
- (Cut, Coag ve Bipolar) Aktivasyon esnasında, (Cut, Coag, ve Bipolar) mod membran anahtarları bloke olmuş haldedir.
- Aktivasyon esnasında, Blend dodu seviye kontrol butonları bloke olmuş haldedir.
- Aktivasyon esnasında, geri alma ve ayar membran anahtarları bloke olmuş haldedir.
- Aktivasyon esnasında, aktive edilen mod maksimum dört ayar artırılabilir veya azaltılabilir. Gü. seviye artış veya düşürüşleri hakkında tabloya bakın.

GÜÇ SEVİYESİ	ADIMLAR	Örnekler
1-50 W	1 W	Mod aktif haldeyken, Cut 1 modu 30 W' tan 4 ayar aşağa 26 W' ta kadar azaltılabilir veya 4 ayar yukarı 34 W' ta kadar.
50-100 W	2 W	
100-200 W	5 W	

• Cihaz, kullanıcı tarafından verilen ön ayarlar dışında başka ayarlarla çalıştığında (display alt sağ köşesinde ön ayarlar için kü.ük kırmızı nokta, Presets olarak yanıp sönecektir), .ünkü aktive edilmiş (Cut, Coag veya Bipolar) modun gü. seviye ayarlarını geçici olarak hafızaya alır. Bu geçici gü. seviye ayarı cihaza restart verilinceye veya hafızadan bir ön ayar seçilinceye veya gü. seviye ayarı düzeltilip cihazın yeniden aktive edinceye kadar kalır.

• Ön ayarın bir pozisyonu sadece tek bir Cut (Cut I veya Cut II, veya Blend) modu ve gü. seviye ayarlarını, tek Blend modu (uygulanabilir ise), tek
Coag (Pinpoint, Spray veya Gentle) modu ve gü. seviye ayarları ve tek Bipolar (Macro, Micro veya Standard) ve gü. seviye ayarlarını hafızaya alır.
Cihaz hafızasına alınırken, sadece display göstergesinde g.rünen bilgi hafızaya alınacaktır.

Önceden verilmiş ayarlarınızı ayarlama



Geri alma düğmesine basarak istenilen bir ön ayardan (0 - 9) birini seçin.

(Cut, Coag ve Bipolar) mod seçim butonuna basarak hafızaya almak istediğiniz modu seçin.

Blend modu ön ayarı seçerseniz, Blend modunda hemostaz seviyesini ayarlama butonuna basarak istediğiniz hemostaz (Blend 1-4 mod seviyesi) seçin.

Ymodun çıkış gü. seviyesini arttırmak veya düşürmek membran anahtarları ile (Cut, Coag, Biplolar) modu hafızaya alma gücü seçin.

Tüm ayarları seçtikten sonra, ü. saniye için Set butonunun basılı tutun . Ayarların hafızaya alındığını göstermek için, ön hafızalrdan (0-9) birinin numarası yanıp sönmeye başlar ve kü.ük kırmızı nokta söner.

Ön ayarlardan (0 -9)birini geri almak için, bikaç kez Recall butonuna basarak, istenen ön ayara gelin.

NOT:
Bovie® Surgi-Center│PRO, herbirinin sıfır Watts fabrika ayarı olan ve tercih ettiğiniz ayara programlanabilen 10 ön ayar (RF) akımı mevcuttur

Display göstergenin alt sağ kısmındaki yanıp sönen kırmızı nokta, şu anda cihazın ayarlı olmadığını gösterir.

Cihaz devrede iken Set ve Recall butonları devre dışıdır.

Ön ayarın bir pozisyonu sadece tek bir Cut (Cut I veya Cut II, veya Blend) modu ve gü. seviye ayarlarını, tek Blend modu (uygulanabilir ise), tek Coag (Pinpoint, Spray veya Gentle) modu ve gü. seviye ayarları ve tek Bipolar (Macro, Micro veya Standard) ve gü. seviye ayarlarını hafızaya alır. Cihaz hafızasına alınırken, sadece display göstergesinde g.rünen bilgi hafızaya alınacaktır.

Hafıza özelliği (son seçilen rf ön ayarlar)

Hafıza özelliği, jeneratör açıldığında cihazın son aktif modunun g.rüntülenmesi için izin verir.

NOT:
Bir ayar seçiminin başlangıçta kullanılabilmesi veya 10 adet kullanıcı tarafından seçilen ön ayardan biri olması için, mod veya gü: ayarlarında yapılan değişiklik Ön Ayar ekran panelindeki Set düğmesine basılarak kaydedilmelidir.

CIHAZ AKTIVASIYONU

NOT:
Cihazı aktive etmeden önce bu sayfasında yer alan Aktivasyon Güvenlik tedbirlerini.Cihazı açtığınızda şu özelliği hatırlayın:

Bovie® Surgi-Center│PRO, cihazı en son aktive edildiğinde g.rüntülenen ayarlarla açılacaktır. Örnek olarak, eğer Cut I modunu 50 watta ayarlarsanız ve kapatırasanız, bir sonraki açmanızda Cut I 50 W moduna dönecektir. Aynı şekilde, eğer Pinpoint modunu 40 watta ayarlarsanız ve kapatırsanız, bir sonraki açmanızda Pinpoint 40 W moduna dönecektir.

1. Monopolar Cut - modu-Cut modu çalışma rejimini seçin i: Cut I,Cut II yada Blend (seviye 1-4) ardından istediğinniz Cut modunun gü. seviye ayarlarını seçin, Cut modunda çıkış gü. seviye göstergesinin yanında bulunan yukarı ve aşağı oklu butonlara basın.

2. Blend modunu kullanıyorsanız, Blend modunda çıkış gü. seviye göstergesinin sağ tarafında bulunan yukarı ve aşağı oklu butonlara basın.

3. Monopolar Coag modu- Koagülasyon için çalışma modunu seçin: Pinpoint, Spray veya Gentle, ardından ardından istediğinniz koagülasyon gü. Seviye ayarlarını seçin, Coag modunda çıkış gü. seviye göstergesinin sağ tarafında bulunan yukarı ve aşağı oklu butonlara basın.

4. Bipolar modu - Bipolar (Macro, Micro veya Standard,) modunu seçin, ardından istediğiniz Bipolar gü. seviye ayarlarını seçin, Bipolar modunda çıkış gü. seviye göstergesinin yan tarafında bulunan yukarı ve aşağı oklu butonlara basın.

5. Jenerat.rü, kol butonuna ve ayak pedalına basarak aktive edin.

NOT:
Monopolar ve bipolar ayak pedallı operasyonlar, bağımsız ayak kontrolleri tarafından kontrol edilir.

6. Kullanımdan sonra, OFF butonuna basarak jenerat.rü kapatınız (O).

7. Gü. kablosunu topraklı duvar prizinden çekin.

AKTIVASYON GUVENLIK TEDBIRLERI

UYARILAR:
Teçhizat kablolarını veya nötr elektrot kablolarını metal nesnelere sarmayın. Bu durum elektrik çarpmasına neden olabilecek akım, yangın, hasta veya cerrahi yaralanmasına yol açabalir.
Tehlike: yangın / Patlama tehlikesi - Bovie® Surgi-Center│PRO yanıcı anesteziklerin varlığında kullanmayın.
Yangın / Patlama tehlikesi - Aşağıdaki maddeler ameliyathanede yangın ve patlama tehlikelerinin artmasına etken olabilir: • Yanıcı maddeler (cildi hazırlamak için alkol bazlı ajanlar ve tentürleri) • Doğal oluşan yanıcı gazlar, bağırsak gibi vücut boşluklarına birikebilecek gazlar, bağırsak • Oksijen bakımından zenginleştirilmiş hava • • Örneğin azot oksit gibi oksitleyici maddeler [N_2O] atmosferi.
Elektrocerrahi ile iligili kıvılcım ve ısınma ateşleme kaynağı olabilir. Her zaman yangın güvenliği için önlemlere dikkat edin. Elektrocerrahide aynı odada bu madde veya gazların herhangi birini kullandığınızda, cerrahi .rtüler altında veya elektrocerrahinin uygulandığı alanda birikim ve konsantrasyonunu engellemek için önlem alın.

İstenen cerrahi etkiyi elde etmek için gerekli en düşük çıkış gücü ayarını kullanın. İstemeden yanık ile yaralanma riskini azaltmak için aktif eletrodu sadece gerekli minimum süre için kullanın. Kü.ük anatomik yapılar üzerinde yapılan pediyatrik amaçlar ve/veya prosedürler için kullanıldığında gücünün daha düşük düzeylerde ayarlanması gerekebilir. Elektrik akımı ne kadar fazla yoğun ise ve ne kadar fazla uygulanıyor ise, özellikle kü.ük yapılar üzerinde uygulanması esnasında dokuya kasıtsız termal zarar verme olasılığı daha fazladır.

Dahili ve harici cihazların veya pulse jeneratörleri gibi olduğu halde elektrocerrahiyi dikatli kullanın. Elektrocerrahi cihazların kullanımında oluşan sorunlar, pacemakers gibi cihazların asenkron moduna girmemesine veya tamamen bloke olmasına sebep olabilir. Kalp pacemakers veya başka implante cihazı olan hastalar için elektrocerrahi uygulanması planlandığında ayrıntılı bilgi için cihaz üretcisi veya hastanenizin kardiyoloji b.lümüne başvurun.

Her aksesuar için kabul edilen H.F. pik gerilimi aşacak gü. ayarlarını kullanmaktan kaçının. Her mod ve gü. ayarına dayanaklı teçhizatlar seçin.

Uyumsuzluk ve güvensiz kullanımdan kaçınmak için, izin verilen en yüksek H.F. pik gerilim dahil olmak üzere, uygun kablo, teçhizat, aktif ve nötr elektrotlar kullanın.

Bazı teçhizatlar farklı cerrahi etkilere ulaşan birden fazla düğmeleri mevcutur. Aktivasyondan önce teçhizat özelliklerinive uygun mod ayarlarını kontrol edin.

Bağlanan teçhizatlar, istenilen çalışma modunda istenilen çıkış gücü ayarında ayarlanmış H.F. jenerat.rünün çıkış pik gerilimine nominal dayanıklı olmalıdır.

Kullanılan ilave ekipman ve aksesuarları Radyo Frekans (RF) modları için tepe gerilim seviyesi (Vüst) ve tepe fakt.rü (Crest Fakt.rü) kombinasyonu dayanıklı olması gerekir: Blend, Pinpoint ve Spray.

Seçilen çıkış gücü seviyesi, amacı göz .nünde bulundurarak mümkün olduğunca en düşük olmalıdır. Bazı cihazlar veya teçhizatlar düşük gü. seviyelerinde tehlikeli olabilir.

Normal çalışma ayarlarında Bovie® Surgi-Center│PRO RF nin düşük gü. çıkışı veya düzgün çalışmaması, nötr elektrodun yanlış uygulanmaı veya bağlantılarında zayıf iletişim göstergesi olabilir. Bu durumda, daha yüksek çıkış gücü seçilmeden önce nötr elektrotun ve bağlantıların uygulanması kontrol edilmelidir.

Bipolar modu kullanılırken, ilgili ekipmanlar ve aktif teçhizatlar, 1 000 V maksimum gerilim pik seviyesini aşan veya ona eşit olan teçhizat nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır

Blend modu kullanılırken, ilgili ekipmanlar ve aktif teçhizatlar, 1 870 V maksimum gerilim pik seviyesini aşan veya ona eşit olan teçhizat nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır.

Coag modu kullanılırken, ilgili ekipmanlar ve aktif teçhizatlar, 4 000 V maksimum gerilim pik seviyesini aşan veya ona eşit olan teçhizat nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır.

Bipolar modu kullanılırken, ilgili ekipmanlar ve aktif teçhizatlar, 600 V maksimum gerilim pik seviyesini aşan veya ona eşit olan teçhizat nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır

Hastada implante Cardioverter Defibrillator (ICD) varsa, elektrocerrahi prosedür yapılmadan önce (ICD) üreticisi ile irtibata geçin. Elektrocerrahi, ICD'lerin birden fazla aktivasyonuna neden olabilir.

Nötr elektrotun tüm düzeyi güvenli bir şekilde hastanın vücuduna bağlanmış ve mümkün oldukça çalışma alanına yakın olmalıdır.

AKTİF ELEKTROT ve doku arasında elektrik arklar meydana geldiğinde hafif n.romusküler stimülasyon mümkündür. Jeneratör öyle şekilde tasarlanmıştır ki nörokas stimülasyon meydana gelmesi olanağı minimuma kadar azaltılmıştır.

Teçhizatlar uygun soket tipine bağlanmalıdır. Özellikle de, bipolar teçhizatlar sadece Bipolar Alet soketlerine bağlanmalıdır. Yanlış bağlantı riskli jeneratör gü. çıkışna yol açabilir.

Bir cerrahi prosedür g.güs ya da baş bölgesinde gerçekleştirilir ise, bu maddeler, aspire edilmez ise azot oksit (N_2O) ve oksijen gibi yanıcı anestezik ya da oksitleyici gazların kullanılması kaçınılmalıdır.

Mümkün oldukça temizlik ve dezenfeksiyon için yanıcı olmayan maddeler kullanılmalıdır.

Temizlik ya da dezenfeksiyon için kullanılan yapıştırıcı çözeltileri gibi yanıcı maddelerin, yüksek frekanslı cerrahinin uygulanmasından önce buharlaşmaları için beklenmelidir. Hastanın altında, göbek gibi vücut bükükleri yada vajina gibi vücut boşluklarında yanıcı solventlerin birikme riski vardır. Yüksek frekanslı ekipman kullanılmadan önce, bu bölgede biriken sıvılar emilmelidir. Dikkat: Endojen gazların tutuşma tehlikesi vardır. Pamuk, yün veya gazlı bezler gibi bazı malzemeler, yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın normal kullanımınında bile meydana gelen kıvılcımlardan tutuşabilir.

Jeneratör, hastaya nötr elektrodun bağlantı kalitesini izleyen bir nötr elektrodu sens.rü ve temas kalitesi izleme sistemi (NEM) ile donatılmıştır. Düzgün çalışan ayrılmaz nötr elektrodu jeneratöre bağlı olduğunda, NEM (temas kalitesi izleme sistemi) jeneratör ve ayrılmaz nötr elektrodu arasındaki bağlantıları kontrol eder. Ayrılmaz nötr elektrodun hasta ile temas halinde olup olmadığını kontrol etmez. Ayrık nötr elektrot kullanırken, NEM (temas kalitesi izleme sistemi) toplam rezistansın önceden ayarlanmış güvenlik aralığı içerisinde olup olmadığını kontrol edin. Güvenli çalışma için doğru kullanmak (örn. hasta cildinin nemlendirilmesi), ve hastaya giden nötr elektrodun görsel inceleme gereklidir.

UYARILAR:

Edilecek noktalar yüksek frekanslı akımın kullanımı diğer elektromanyetik ekipmanın işlevine etki edebilir.

Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanı ve fizyolojik izleme ekipmanı aynı hastada aynı zamanda kullanılırken, izleme elektrotlarını cerrahi elektrotlardan mümkün oldukça uzağa yerleştirin.

Elektrocerrahi işlemleri sırasında izleme elektrotları olarak iğneler kullanmayın. Bu durum elektrocerrahi yanıklara yol açabilir.

Hastada veya hekimde elektrocerrahi yanığı olasılığını önlemek için, aktivasyon esnasında hastanın topraklı bir metal nesne ile temas etmesine izin vermeyin. Cihazı aktive ederken, hasta ve hekim arasında doğrudan cilt teması olmasına izin vermeyin.

Hastada yanık oluşması olasılığını ortadan kaldırmak için, ayrık ped kullanırken, ayrılmamış nötr göstergesinin yeşil yanması veya kırmızı alarm göstergesinin kırmızı yanmaya devam etmesi durumunda cihazı aktive etmeyin. Bu durum ped yerleşiminin yanlış yapıldığını veya bir NEM devresinde arıza olduğunu gösterebilir. (bağlantı kalitesini izlem sistemi).

Aktivasyon öncesi, hastanın sabit olmayan tüm takılarını çıkarın.

Kullanmadan önce, tüm teçhizatları ve elektrocerrahi jenerat.rün bağlantılarını kontrol edin. Teçhizatların, talimatlara göre çalıştıklarından emin olun. Yanlış bağlantılar, ark, kıvılcımlar, teçhizat arızası veya istenmeyen cerrahi etkilere neden olabilir.

Aktif teçhizatları kullanmadığınız zamanlar bunları bir kılıf içinde, temiz, kuru ve iletken olmayan, kolayca g.rünür ve hastanın ulaşamayacağa bir yere yerleştirin. Yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara neden olabilir.

Araştırmalar, elektro cerrahi işlemleri sırasında oluşan dumanın hasta ve ameliyat ekibi için zararlı olabileceğini göstermiştir. Bu çalışmalar, cerrahi duman tahliye aygıtı veya başka araçlar kullanılarak dumanın yeterli derecede havalandırılmasını tavsiye etmektedir. [1]

1. Uluslararası Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı. İş Güvenliği ve Sağlığı Ulusal Enstitüsü (NIOSH). Lazer / Elektrik Cerrahi Prosedürlerde duman kontrolü. TEHLİKE SINIRI, Yayın No 96-128, Eylül 1996 y.

5

BOVIE® SURGI-CENTER│PRO BAKIMI

Bu b.lümaşağıdaki konuları kapsar:

- Temizlik
- Periyodik bakım
- Sigorta Değiştirme

Symmetry Surgical periyodik incelemeyi ve performans testini yapmanızı tavsiye eder. Her altı ayda bir periyodik inceleme ve performans testini yapın. Cihazın etkili ve güvenli şekilde çalıştığından emin olmak için bu test uzman biyomedikal teknisyen tarafından yapılmalıdır.

Temizlik

Her kullanımdan sonra, cihazı temizleyin.

UYARI:

Elektrik Şoku Tehlikesi - Temizlemeden önce daima jeneratörü kapatın ve fişini çekin.

NOT:
Cihazı aşındırıcı temizlik maddeleri veya dezenfektanlar, solventler veya panelleri çizebilecek veya jeneratöre zarar verebilecek başka malzemelerle temizlemeyin.

1. Jenerat.rü kapatın ve gü. kablosunu duvar prizinden çekin.

2. Jenerat.rün tüm yüzeylerini ve elektrik kablosunu hafif bir temizleme solüsyonu veya dezenfektan ve nemli bir bezle iyice silin. Kurumunuzun onayladığı işlemleri veya geçerli bir enfeksiyon kontrol işlemini izleyin. Gövde içine sıvı girmesine izin vermeyin. Jenerat.rü sterilize etmeyin.

PERIYODIK BAKIM

Her altı ayda bir, Bovie® Surgi-Center│PRO aşınma veya hasar açısından görsel olarak inceleyin.
Özellikle, aşağıdaki sorunların olup olmadığına bakın:

- Gü. kablosunun hasar görmesi
- Gü. kablosunun giriş soketinin hasar görmesi
- Cihazın g.rünür şekilde hasar görmesi
- Çıkış soketlerin birinin hasar görmesi
- Cihazın içinde veya etrafında tiftik veya kalıntıların birikmesi.

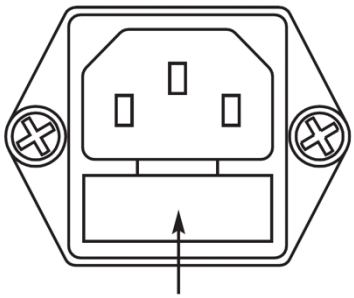
SIGORTA DEĞİŞTIRME

Cihazın sigortaları cihazın arka tarafındaki gü. kablosu girişinin giriş soketinin hemen altındadır.

Sigortaları değiştirmek için, şu prosedürü izleyin:

1. Duvar prizinden gü. kablosunu çıkarın.
2. Arka paneldeki giriş soketinden gü. kablosunu çıkarın.
3. Sigorta kolunu serbest bırakmak için, gü. kablosunun giriş soketinin altında kolun üzerinde boşluğa kü.ük düz bir tornavida yerleştirin. Daha sonra, kolu dışarı doğru çekin.
4. İki sigortayı (T6.3AL250V) çıkarın ve aynı parametrede olan yeni sigortalarla değiştirin.
5. Gü. kablosunun giriş soketlerine sigorta kollarını yerleştirin.

NOT:
Cihazın gösterge ekranında hata g.rünmüyorsa ve çihaz çalışmıyorsa, sigortayı kontrol edin.



Fugür 5 – 1 Sigorta kolu

SORUN GIDERME

Bu b.lüm Hata Kodu Tanımlarını ve sorun giderme önlemlerini kapsar

Bovie® Surgi-Center│PRO otomatik self test fonksiyonuna sahiptir. Tanı testleri bir hata tespit ettiği durumda, sistem hata kodunu gösterir, sinyal sesi veriri ve cihazin çıkış gücünü devre dışı bırakır.

Hata kodlarının çoğu cihaza bağlanan teçhizatlardan kaynaklanır. Aşağıdaki tablo hata kodlarını gösterir, hatayı tarif eder ve sorun giderme önlemlerini tavsiye eder.

Tüm hata kodları Bipolar gösterge ekranında g.rüntülenir. Cihaz başka bir hata kodu gösterirse, servise gitmesi gerekmektedir. Cihazı kapatın ve +1- 888-364-7004 arayın

NOT:
Cihaz çalışmıyorsa ve Bipolar modu gösterge ekranı hiç birşey göstermiyorsa bu kılavuzun 5. b.luümünde tanımlanan şekilde sigortaları kontrol edin.

SISTEM HATASI KOD MESAJLARI

Arıza mesajları (F), cihazın yanlış ayarını veya arızalı teçhizatları gösterir.

Ret kodu	**Tanım**	**Önerilen Tedbir**
F1	Kol 1' de Cut butonu cihazın ilk açılışında basılı tutulur.	1. Tekrar hata kodu görünürse tüm teçhizatları kapatın. Jeneratörü kapatıp tekrar açın. 2. Sorun devam ederse, kol veya ayak pedalını değiştirin ve restart yapın. 3. Hata kodu tekrar görünürse, numarayı yazın ve aşağıdaki numarayı arayın Bovie® Müşteri Hizmetleri +1-888-364-7004.
F2	Kol 1' de Coag butonu cihazın ilk açılışında basılı tutulur.	
F3	Kol 2' de Cut butonu cihazın ilk açılışında basılı tutulur.	
F4	Kol 2' de Coag butonu cihazın ilk açılışında basılı tutulur.	
F5	Monopolar ayak pedalında Cut pedalı cihazın ilk açılışında basılı tutulur.	
F6	Monopolar ayak pedalında Coag pedalı cihazın ilk açılışında basılı tutulur.	
F7	Bipolar ayak pedalı bipolarında gü. vardır. Bipolar ayak pedalında Bipolar pedalı cihazın ilk açılışında basılı tutulur.	
F8	Bipolar modu aktivasyon butonu cihazın ilk açılışında basılı tutulur.	
F9	Ayak pedalı ve kol veya başka bir kombinasyonu aynı zamanda aktivasyonu. Bu durum, Spray modu aktivasyonu için geçerli değildir.	
F10	Hiçbir ayak pedalı bağlantısı olmadığı veya onaylanmayan Bovie® ayak pedalı kullanışı tespit edildiğinde monopolar veya bipolar ayak pedali aktivasyonu deneme.	
F11	Monopolar 1 koluna çıkış soketine ayak pedalı ile active etmek için bağlanmış monopolar kol olmadığında monopolar kol 1'in aktivasyon deneyimi.	

SISTEMDE ÖNEMLI HATA MESAJLARI

Hata mesajları (E) cihazın iç problemlerini gösterir.

Hata kodu	Tanım	Önerilen Tedbir
E1	Çıkış akımı Spesifikasyon, dijital testi dışındadır	1. Cihazı kapatın (Sıcaklık hatalarında cihazı20 dakika boyunca soğumaya bırakın). 2. Cihazı açın. 3.Hata kodu tekrar g.rünürse, numarayı yazın ve aşağıdaki numarayı arayın Bovie® Müşteri Hizmetleri +1-888-364-7004
E4	DC Voltajı Hatası.	
E5	Sıcaklık sens.rü, hata 1.	
E6	Sıcaklık sens.rü, hata 2.	
E7	NEM / Autobipolar hatası.	
E8	NEM Kalibrasyon hatası.	
E9	A/D hatası.	
E10	“Watch Dog” hatası	
E11	Röle kartı kablo sens.rü hatası.	
E12	Doz ayarlama hatası.	

TAMIR YÖNTEMLERI VE PROSEDÜRLERI

Hakkında bilgi almak için bu b.lümü okuyun:

- Üreticinin Sorumluluğu
- Jenerat.rün Servis hizmeti için Geri Gönderilmesi

ÜRETICININ SORUMLULUĞU

Bovie®, jenerat.rünün güvenliği, güvenilirlik ve performansından dolayı aşağıdaki koşullarda sorumludur:

- Kullanıcı, bu Kullanma kılavuzunda kurulum ve ayar prosedürleri takip etmiştir.
- Symmetry Surgical tarafından yetkilendirilmiş kişiler, kurulum, reset, modifikasyon veya onarım yapmıştır.
- İlgili odanın elektrik tesisatının, IEC ve BSI gibi yerel kanunlara ve düzenleyici gereksinimleri ile uyumludur.
- Ekipmanın kullanımı, Symmetry Surgical kullanım talimatlarına uygundur.

Enfekte olmuş medikal cihazların medikal/biyolojik olarak tehlikeli atık olarak atılması gerektiğini ve kullanılmış elektronik ekipman atma/geri d.nüşüm programlarına dahil edilemeyeceğini göz .nünde bulundurun. Ayrıca, belli elektronik ürünler doğrudan Symmetry Surgical'a geri gönderilmelidir. Geri gönderme talimatları için Symmetry Surgical temsilcinizle iletişime geçin.

Garanti bilgileri için Ek B - Garanti okuyın.

JENERATÖRÜN SERVIS HIZMETI IÇIN GERI GÖNDERILMESI

Jenerat.rü geri göndermeden önce, yardım için Symmetry Surgical temsilcinizi arayın. Eğer jenerat.rü Symmetry Surgical'a göndermeniz için talimat aldıysanız, önce Geri Gönderilen .rün Otorizasyon Numarası almanız gereklidir. Daha sonra, cihazı temizleyin ve cihazın korunmasını sağlayacak şekilde paketleyin. Cihazın işlemden geçmesine yardımcı olmak amacıyla kutunun dışına Bovie® Geri Gönderilen .rün Otorizasyon Numarası' nı yazın ve direkt Symmetry Surgical'a gönderin.

Adım 1 – iade ürün yetki numarası almak

Geri Gönderilen .rün Otorizasyon Numarası almak için Symmetry Surgical Müşteri Hizmetleri Merkezi' ni arayın. Ararken, aşağıdaki bilgilere sahip olmanız gerekir:

- Hastane / klinik ismi / kullanıcı numarası
- Telefon numarası/faks numarası
- B.lümü / adres, şehir, ülke ve posta kodu
- Model numarası / Seri numarası
- Sorunun tarifi
- Yapılacak onarım türü
- Sipariş numarası

Adım 2 – Jenerat.rü temizlemek

UYARI:

Elektrik Şoku Tehlikesi - Temizlemeden önce daima jeneratörü kapatın ve fişini çekin.

NOT:
Cihazı aşındırıcı temizlik maddeleri veya dezenfektanlar, solventler veya panelleri çizebilecek veya jeneratöre zarar verebilecek başka malzemelerle temizlemeyin.

A. Jenerat.rü kapatın ve gü. kablosunu duvar prizinden çekin.

B. Jenerat.rün tüm yüzeylerini ve elektrik kablosunu hafif bir temizleme solüsyonu veya dezenfektan ve nemli bir bezle iyice silin. Kurumunuzun onayladığı işlemleri veya geçerli bir enfeksiyon kontrol işlemini izleyin. Gövde içine sıvı girmesine izin vermeyin. Jeneratör sterilize edilemez.

Adım 3 – Jenerat.rü göndermek

A. Jeneratöre Geri Gönderilen .rün Otorizasyon Numarası'nı ve Adım 1 – Bir Geri Gönderilen .rün Otorizasyon Numarası alın kısmında listelenen bilgileri (hastane, telefon numarası, vs.) içeren bir etiket takın.

B. Nakliye için kutuya koymadan önce jenerat.rün tamamen kuru olduğundan emin olun. Her ne kadar, Jenerat.r'ün orijinal kutusuna konması tercih edilse de, Bovie bu durumun her zaman mümkün olmayabileceğinin farkındadır. Gerekirse, cihazı nakletmek amacıyla ambalaj istemek için Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. Lütfen kutunun/kabın dışına Bovie® Geri Gönderilen .rün Otorizasyon Numarası'nı eklediğinizden emin olun.

C. Cihazı Symmetry Surgical Servis Merkezi tarafından verilen adrese, ödemesi yapılmış şekilde yollayın.

TEKNIK ÖZELLIKLER

Tüm özellikler nominaldir ve uyarı yapılmaksızın değiştirilebilir. “Tipik” olarak nitelendirilen bir spesifikasyon, oda sıcaklığı olarak belirtilen (25° C/ 77° F) değerde ve nominal giriş gücü voltajında, ± %20 içerisindedir.

ÇALIŞMA ÖZELLIKLERI

Besleme

Giriş gücü voltaj seviyesi	100-240V~ ± 10%
Frekans aralığı besleme şebekesi hattı (nominal)	50 – 60 Hz
Güç tüketimi:	504 VA
Sigorta (iki):	6,3 A (yavaş darbe)

Çalışma D.ngüsü¨

Maksimum gü. seviyelerinde ve nominal yük koşullarında (Cut I, 200 watt @ 300 ohm yük), jeneratör 10 saniye AÇIK, ardından 30 dakika için 30 sayine KAPALI aktivasyon süreleri için uygundur.

Cihazın iç sıcaklığı sürekli olarak izlenir. Sıcaklık 75˚C üzerine çıkarsa, sesli uyarı gelir ve çıkış gü.ü devre dışı kalır.

Ebatlar ve ağırlık

Genişlik	37.5 cm (14.75 in.)	**Derinlik**	46 cm (18.1 in.)
Yükseklik	16.5 cm (6.5 in.)	**Ağırlık**	< 9.07 kg (< 20 lbs)

Çalışrma Parametreleri

Ortam sıcaklığı aralığı	10° ila 40° C
Bağıl nem seviyesi	%30 ila %75, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	70kPa ila 106kPa
Isınma süresi	Çalışma sıcaklığı aralığının dışındaki sıcaklıklarda taşınırsa ya da saklanırsa, kullanmadan önce jeneratörü oda sıcaklığına ulaşması için bir saat bekletin.

Taşıma

Ortam sıcaklığı aralığı	-40° ila +70° C
Bağıl nem seviyesi	%10 ila %100, yoğuşma dahildir
Atmosfer basıncı	50kPa ila 106kPa

Depolama

Ortam sıcaklığı aralığı	10° ila 30° C
Bağıl nem seviyesi	%10 ila %75, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	50kPa ila 106kPa

Cihaz yaklaşık 77˚ F/25˚ C'lik oda sıcaklığında depolanmalı ve kullanılmalıdır.

Ses seviyesi

Aşağıda belirtilen ses seviyeleri bir metre mesafede aktivasyon sinyal sesleri (Cut, Coag ve Bipolar modları) ve sesli uyarı sinaylleri, (nötr elektrot ve sistem uyarıları için) geçerlidir. Uyarı sesleri IEC 60601-2-2 gereksinimlerine uygundur.

Aktivasyon için sesli sinyal

Ses seviyesi (ayarlanabilir)	≥ 40 dBA
Frekans	Tüm Cut modlarında: 610 Hz ± 25 Hz Tüm Coag modlarında: 910 Hz ± 25 Hz Eşzamanlı Sprey modlarında: 1667 Hz ± 50 Hz Tüm Bipolar modlarında: 910 Hz ± 25 Hz
Süreç	Jeneratör aktif durumda olduğu sürece devam eder.

Sesli uyarı sinyali

Ses seviyesi (ayarlanabilir olmayan)	> 65 dBA

Anlık bip hataları

Ses seviyesi (ayarlanabilir olmayan)	> 65 dBA
Anlık bip hataları	2.4 kHz 450 milliseconds / 1.2 kHz 450 milliseconds

Nötr elektrot duyarlılığı

Bu sistem, nötr elektrodun eksikliği durumunda sesli ve görsel alarm sinyalleri verir.

Sabit	Döngü direnci: 0 Ω ila 8 Ω ± 1 Ω Sürekli ölçüm: Sistem sabit elektrot direncini tespit ettikten sonra, direnç aralığındaki 20 Ω ± 25 Ω artışı bir uyarı sinyaline neden olur. Uyarı sinyali için bir durum söz konusu olduğu zaman sistem, çıkış gücünü devre dışı bırakır.
Aynk	Döngü direnci: 10 Ω ± 5 Ω ila 135 Ω ± 10 Ω Sürekli ölçüm: Sistem ayrık elektrot direncini tespit ettikten sonra, dirençte %40 artışı bir uyarı sinyaline neden olur. Uyarı sinyali için bir durum söz konusu olduğu zaman sistem, çıkış gücünü devre dışı bırakır.

Yüksek Frekanslı (rF) kaçak akım

Bipolar Micro ve Macro modlarında kaçak akım	< 63 mA_{rms}
Bipolar Standard modunda kaçak akım	< 50 mA_{rms}
Monopolar (RF) I modunda kaçak akım	< 150 mA_{rms}

Çalışma koşulları
Radyo frekans (RF) enerjisi üretilir ve interkonektör kablosundan geçerek, enerjiyi doku kesilmesinin, koagülasyonun ve ablasyonu gerçekleşeceğe b.lüme temin eder.

STANDARTLAR VE IEC SINIFLANDIRMALAR

Sınıf ı ekipmanı (ıeC 60601-1)
Tesisatın sabit koruyucu topraklama iletkenine açık eletrik iletkenlerin bağlanması ile zemin yalıtımına bağlı (topraklanmış) destek koruyucu aracılığı ile elektrik şokundan korunan ekipmandır.

CF tipi ekipmanı (ıeC 60601-1) / Defibrilatöre karşı koruma

Bovie® Surgi-Center│PRO özellikle izin verilebilir kaçak akımı açısından elektrik şokuna karşı yüksek derecede koruma sağlar. CF tipi ekipmanlar. Hastaya giden bağlantılar topraktan izole edilmiş ve defibrilatör boşalmasına karşı dayanıklıdır.

Sıvı d.külmesine karşı dayanıklılık (ıeC 60601-2-2)
Jeneratör gövdesi, normal kullanışı esnasında sıvı d.külmesinde elektrik yalıtımının veya diğer unsurların ıslanarak zarar vermeyecek ve jeneratör emniyetini etkileyemeyecek şekilde tasarlanmıştır.

Elektromanyetik Sorunlar
Başka bir cihaz Bovie® Surgi-Center│PRO nin üzerine veya altına yerleştirildiğinde,cihaz hiçbir sorun olmadan aktive edilebilir. Jeneratör ameliyathanede kullanılan video ekipmanları üzerinde elektromanyetik sorunlarını en aza indirir.

Elektromanyetik Uyumluluğu (ıeC 60601-1-2 ve ıeC 60601-2-2)
Bovie® Surgi-Center│PRO elektromanyetik uyumluk için uygulanan özelliklere uygundur: IEC 60601-1-2 ve IEC 60601-2-2.

Geçici voltajlar (acil durum Jeneratör voltajın şebekeye transferi)
Bovie® Surgi-Center│PRO besleme şebekesi ile voltaj kaynağı olan acil durum jeneratör arasında transfer yapıldığında güvenli bir şekilde çalışır.

ÇIKIŞ SINYAL ÖZELLIKLERI

Monopolar ve Bipolar modlar için maksimum çıkış gücü*

Gü. göstergeleri, ±%20 veya 5 W arasında, ikisinden en yüksek olanı kullanıldığında nominal gü. üzerinden gerçek güce uygundur.

Mod	Maksimum gücü	Nominal yük	Çıkış frekansı	Tekrarlama Frekansı	Çalışma Döngüsü	Maksimum gerilim pik	Crest factor* (nominal yükleme)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	1000V	1.7 ± 20%
Cut II	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	750V	1.7 ± 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	75% Görev döngüsü	1320V	1.8 ± 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	62,5% Görev döngüsü	1475V	2.0 ± 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	50% Görev döngüsü	1650V	2.2 ± 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	37,5% Görev döngüsü	1870V	2.4 ± 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	25% Görev döngüsü	1800V	3.1 ± 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	350 ila 450 kHz	20 ila 45 kHz	5,9 ila 14,2% Görev döngüsü	4000V	6.0 ± 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	450V	1.6 ± 20%
Macro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	600V	1.5 ± 20%
Micro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	500V	1.5 ± 20%
Standart Bipolar	80 W	50 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	N/A	N/A	250V	1.5 ± 20%

* kesme etkisi olmadan dalganın vaskülerize alanları koagüle etme göstergesidir.

ELEKTROMANYETIK UYUMLULUĞU

Bovie® Surgi-Center│PRO ile ilgili özel güvenlik önlemleri alınmalıdır. Tıbbi Elektrikli Ekipmanın elektromanyetik uyumluluğu ile ilgili özel güvenlik önlemleri alınmılıdır ve bu kullanma kılavuzunda verilen elektromanyetik uyumluluğu ile ilgili bilgilere göre monte elilip bakımı yapılmalıdır.

Bovie® cihazı ile birlikte temin edilen veya siparişi yapılan teçhizatların kullanılması şarttır. Spesifik olmayan teçhizat, transdusers ve kabloların kullanışı, radyasyon artışına ve düşük Bovie® Surgi-Center│PRO direncine neden olabilir. Bovie® Surgi-Center│PRO ve teçhizatları başka bir ekipmanla çalışmak için uygun değildirler.

Taşınabilir ve mobil radyofrekanslı iletişim ekipmanı tıbbi elektrik ekipmanını etkileyebilir. Bovie® Surgi-Center│PRO diğer ekipmanlar ile birlikte veya üzerinde kullanılmamalıdır, ve gerekirse, diğer ekipmanlar ile birlikte veya üzerinde kullanıldığında kullanılacağı konfigürasyonun normal çalışması onaylanması için Bovie® Surgi-Center│PRO takip edilmelidir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Bovie® Surgi-Center│PRO arasında tavsiye edilen güvenlik mesafeleri			
Bovie® Surgi-Center│PRO, yayılan RF seviyesinin kontrol edilebileceği elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bovie® Surgi Center│PRO müşterisi ya da kullanıcısı, taşınır ve mobil RF haberleşme ekipmanını(vericileri) ile Bovie® Surgi-Center│PRO arasında, aşağıda tavsiye edilen haberleşme ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik sorunlarını önleyebilir.			
Vericinin çıkış gücünün hesaplanan maksimum seviyesi	**vericinin frekansına göre emniyet mesafesi**		
W	150 kHz ile 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz ile 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz ile 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Yukarıda cetvelde belirtilmemiş maksimum çıkış gücü seviyesi hesaplanmış vericiler için metre (m) olarak önerilen emniyet mesafesi d , verici üreticisine göre P , vericinin (W) olarak hesaplanmış maksimum çıkış gücü seviyesini belirten denklem kullanılarak hesaplanabilir. NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için emniyet mesafesi uygulanır. NOT 2: Bu talimatlar bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma emilim, bina, nesne ve insan yansımasından etkilenir.			

Üretici kılavuzı ve beyanı – elektromanyetik radyasyon		
Bovie® Surgi-Center│PRO aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bovie® Surgi-Center│PRO müşterisi veya kullanıcısı, bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
RF Emissions CISPR 11	2 grup	Bovie® Surgi-Center│PRO amaçlanan işlevi gerçekleştirmek için elektromanyetik enerji yayması gerekir. Yakınında bulunan elektronik cihazlar etkilenebilir.
RF Emissions CISPR 11	A sınıfı	Bovie® Surgi-Center│PRO herhangi bir yerde kullanım için uygundur ldüşük voltajlı ağlara bağlı konutlar, kamu ve diğer binalar hariç.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A sınıfı	
Voltaj emisyon dalgalanmaları IEC 61000-3-3	Uygundur	

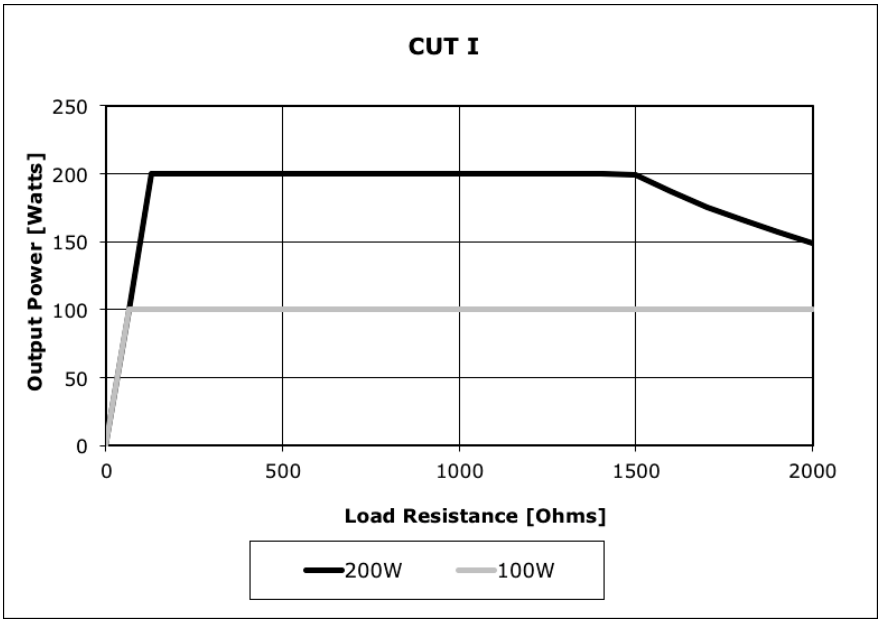
Üretici kılavuzu ve beyanı – elektromanyetik dayanıklılık			
Bovie® Surgi-Center│PRO aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bovie® Surgi-Center│PRO müşterisi veya kullanıcısı, bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uyugunluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam – kılavuz**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bağlantı ±8 kV air	±6 kV bağlantı ±8 kV air	Zemin, ahşap, çimento veya seramik ile kaplı olmalıdır. Zemin, sentetik malzeme ile kaplanmış olması halde, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici / deşarjları IEC 61000-4-4	±2 kV besleme şebekesinin hatları için ±1 kV giriş / çıkış hatları Için	±2 kV besleme şebekesinin hatları için ±1 kV giriş / çıkış hatları için	Besleme şebekesinin gü. kalitesi ticari yerler veya hastaneler için uygun olmalıdır.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV diferensiyel mod ±2 kV basit mod	±1 kV diferensiyel mod ±2 kV basit mod	Besleme şebekesinin gü. kalitesi ticari yerler veya hastaneler için uygun olmalıdır.
Gerilimde düşüşler, kısa kesilmeler ve gü. Besleme ağının giriş hatlarında gerilimde değiştirmeler IEC 61000-4-11	%<5 U_t (%<95 U_t ya kadar düşüş) 0,5 d.ngü için. %<40 U_t (%<60 U_t ya kadar düşüş) 5 d.ngü için. %70 U_t (%<30 U_t ya kadar düşüş) 25 d.ngü için. %<5 U_t (%>95 U_t ya kadar düşüş) 5 d.ngü için.	%<5 U_t (%<95 U_t ya kadar düşüş) 0,5 d.ngü için. %<40 U_t (%<60 U_t ya kadar düşüş) 5 d.ngü için. %70 U_t (%<30 U_t ya kadar düşüş) 25 d.ngü için. %<5 U_t (%>95 U_t ya kadar düşüş) 5 d.ngü için.	Besleme şebekesinin gü. kalitesi ticari yerler veya hastaneler için uygun olmalıdır. Bovie® Surgi-Center│PRO kullanıcısı besleme şebekesinde kesintileri sırasında aralıksız çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa Bovie® Surgi-Center│PRO ünitesine kesintisiz bir gü. kaynağından veya pilden gü. sağlanması önerilir.
Gü. frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Gü. frekansı manyetik alanlar ticari yer veya hastane ortamlarına .zgü seviyelerde olmalıdır.
NOT: U_t Test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajı.			

Üretici kılavuzu ve beyanı – elektromanyetik dayanıklılık devam...			
Dayanıklılık testi	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uyugunluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam – kılavuz**
İletilen RF akımı IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Taşınır ve radyofrekanslı iletişim ekipmanı Bovie® Surgi-Center│PRO'in herhangi bir parçasına yakın kullanılmamalıdır, buna dahil kablolar, vericinin ilgili frekansı için uygulanan denklemine göre hesaplanmış tavsiye edilen koruma mesafesi uygulanmalıdır. Önerilen emniyet mesafesi $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
İletilen RF akımı IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada, P verici üreticisine göre vericinin watt (W) olarak hesaplanmış maksimum çıkış gücü seviyesidir, d ise metre (m) olarak önerilen emniyet mesafesidir. Elektromanyetik alan araştırmasına göre hesaplanan sabit RF vericilerinin alanlarının yoğunluğu,a her frekans aralığında uyum b seviyesinden düşük seviyede olmalıdır. Aşağıda ki sembol ile işaretli cihazların yakınında bozukluklar mümkündür.
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için emniyet mesafesi uygulanır. NOT 2: Bu talimatlar bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma emilim, bina, nesne ve insan yansımasından etkilenir.			
[a] Radyo telefon baz istasyonları(hücresel/kablosuz) ve mobil saha radyo vericileri, amatör radyo vericileri, AM ve FM radyo ve tv vericilerinin alan yoğunluğu, teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan taraması yapılması hakkında düşünülmelidir. Bovie® Surgi-Center│PRO cihazın kullanıldığı konumda .l.ülen alan yoğunluğu RF uyumluluk seviyesini aştığı takdirde, düzgün çalışmasını doğrulamak için Bovie® Surgi-Center│PRO izlenmelidir. Normal çalışmasında bir sapma tespit edilirse Bovie® Surgi- Center│PRO y.nünün ya da konumunun değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekli olabilir. [b] 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan yoğunluğu [V1] V/m değerinden daha düşük olmalıdır.			

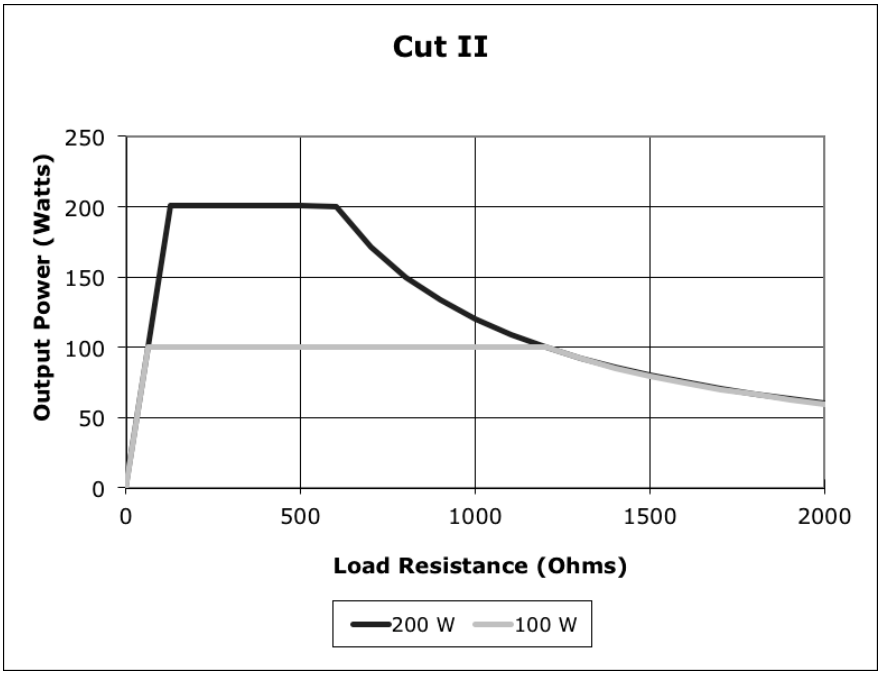
ÇIKIŞ GUCU˙SEVIYESI EĞRILERI

Figür A–1 ile A–9'e kadar figürler, her modta yük dirençleri aralığında tedarik edilen çıkış gücünün belirli seviyesini gösterilmektedir.

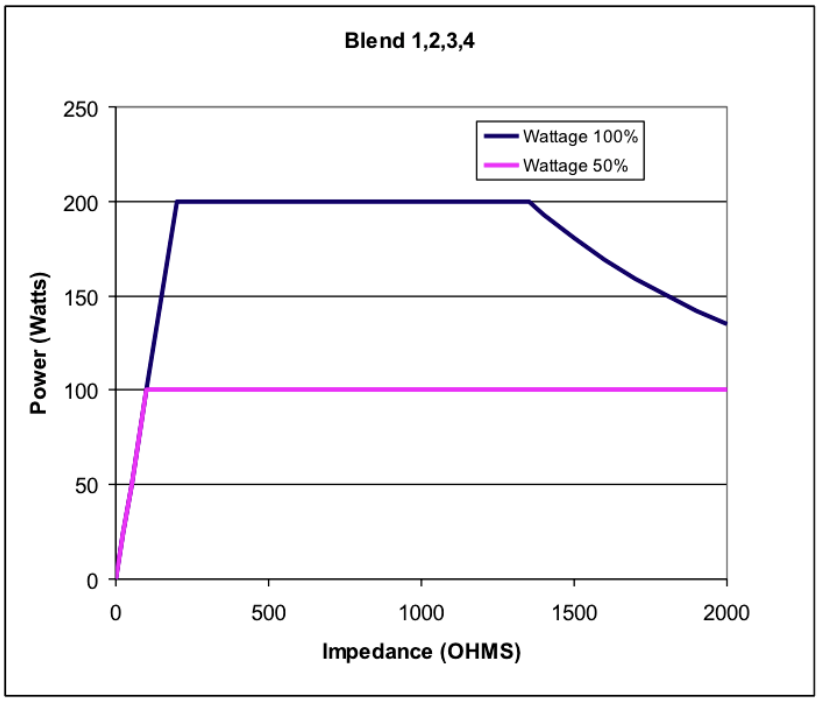
Figür A – 1 Cut I modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



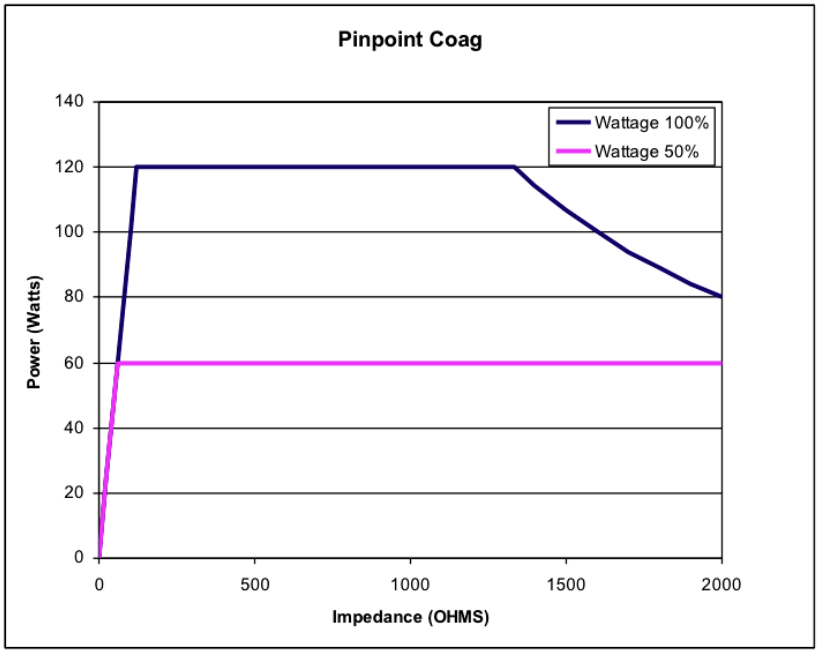
Figür A – 2 Cut II modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



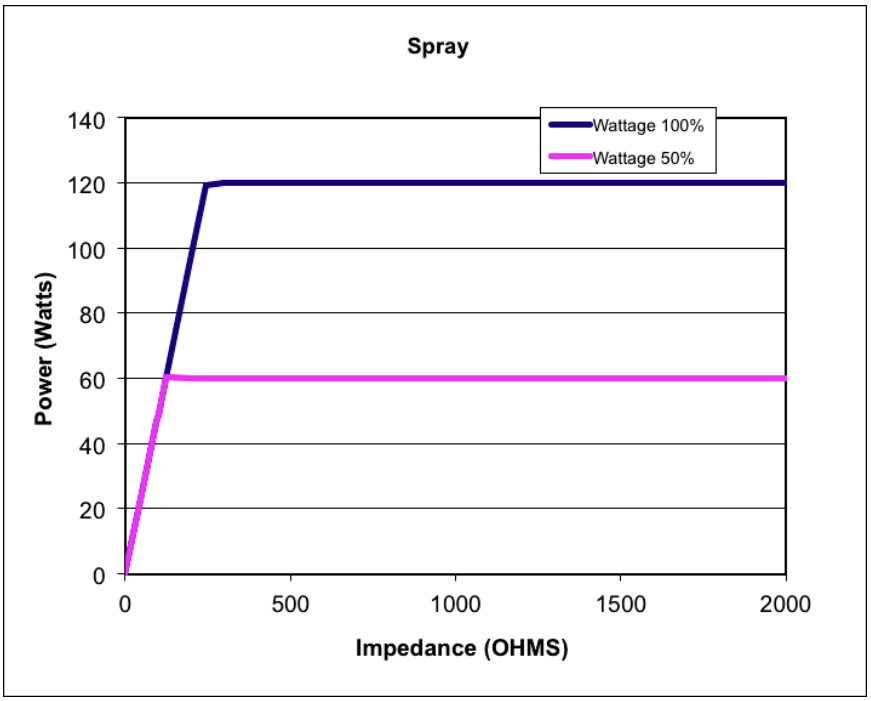
Figür A – 3 Blend (1, 2, 3, 4) modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



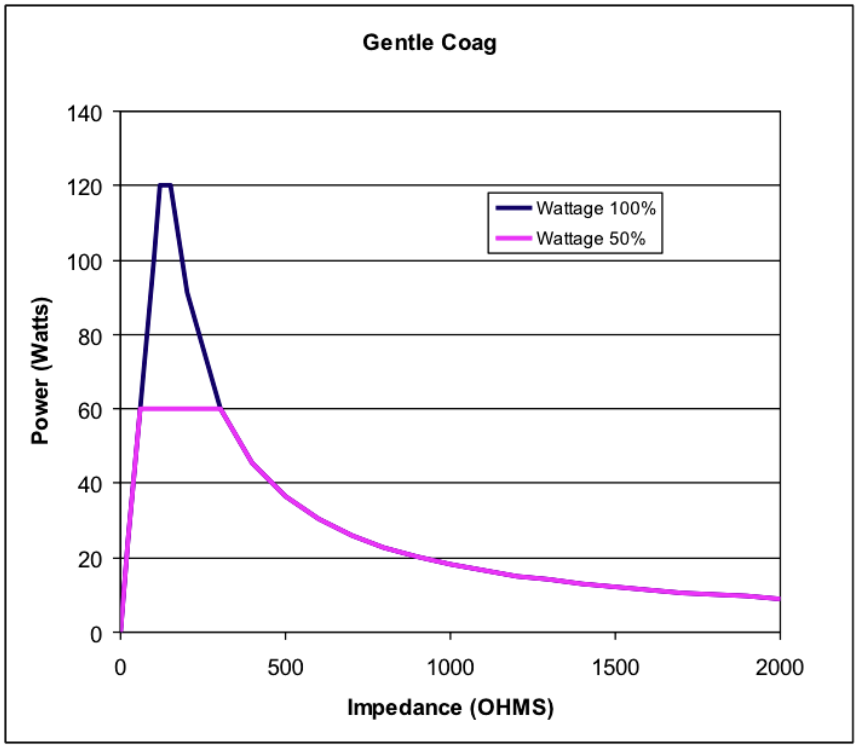
Figür A – 4 PINPOINT COAGULATION modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



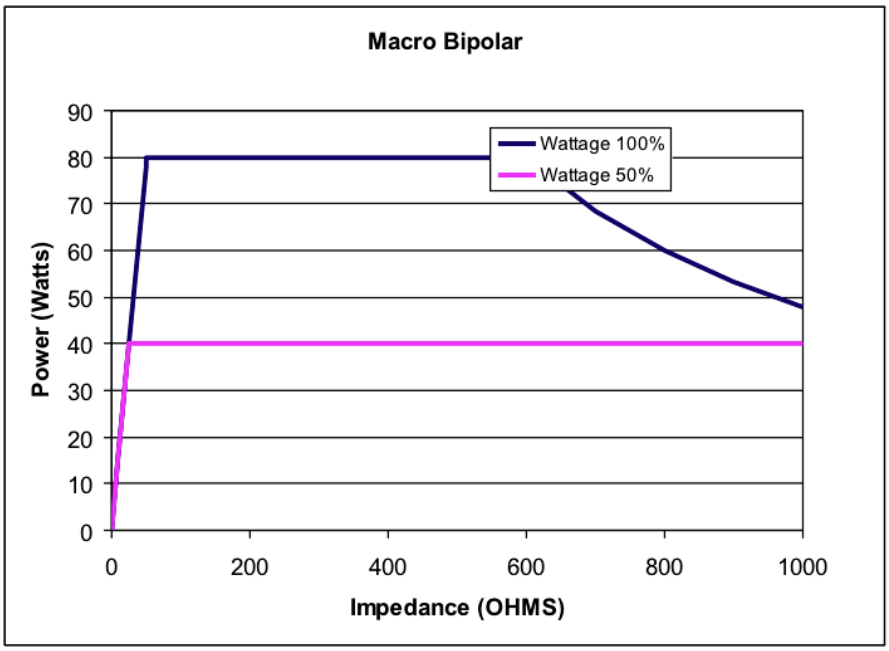
Figür A – 5 SPRAY COAGULATION modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



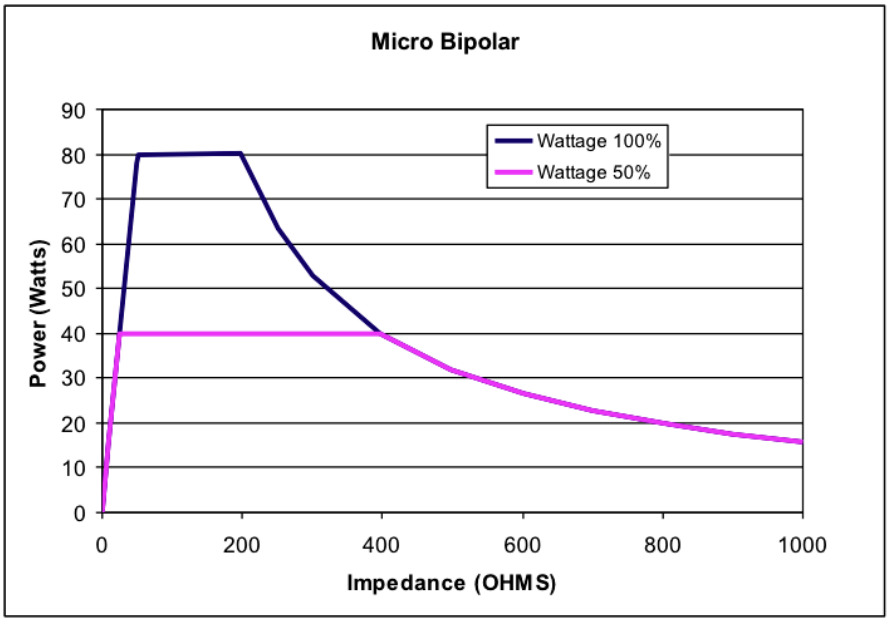
Figür A – 6 GENTLE COAGULATION modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi.



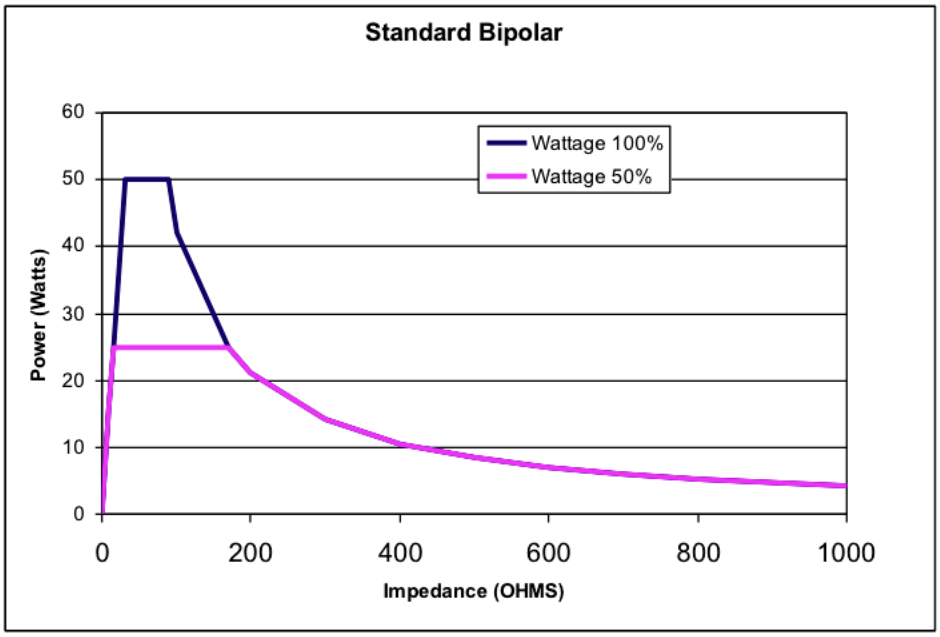
Figür A – 7 MACRO BIPOLAR modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi



Figür A– 8 MICRO BIPOLAR modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi



Figür A – 9 STANDARD BIPOLAR modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



GARANTI

Symmetry Surgical, kendisi tarafından üretilen her bir ürünün aşağıda belirtilen süreler boyunca normal kullanım ve servis koşulları altında malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder.

Symmetry Surgical'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, ürünün ilk satın alana tesliminden sonra aşağıda belirtilen uygulanabilir süre içerisinde kendisine veya Distribüt.rüne iade edilmiş ve yapılan inceleme sonucunda hatalı olduğu Symmetry Surgical tarafından kabul edilen herhangi bir ürünün veya parçasının, karar mercii kendisi olacak şekilde, onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır.

Bu garanti, Symmetry Surgical'ın üretim merkezi dışında, Symmetry Surgical'ın g.rüşüne göre, dayanıklılığını veya güvenirliğini etkileyecek şekilde onarılmış veya değiştirilmiş veya hatalı kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalmış bir ürünü veya parçasını kapsamaz.

Symmetry Surgical ürünleri için garanti süreleri aşağıda olduğu gibidir:

- Elektrocerrahi Jeneratörleri: Müşteriye sevkiyat tarihinden itibaren dört yıldır.
- Montaj demirbaşları (tüm modeller): Müşteriye sevkiyat tarihinden itibaren iki yıldır
- Ayak pedalları (tüm modeller): Müşteriye satın alma tarihinden itibaren bir yıl var
- Hastaya giden nötr elektrotlar: Ambalaj üzerinde belirtillen Raf .mrü
- Steril Tek Kullanımlık aksesuarlar: ambalajın üzerinde belirtildiği gibi
- Kol: Ambalajın üzerinde belirtildiği gibi

Bu garanti, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk ile ilgili garantiler ve Symmetry Surgical'ın tüm diğer yükümlülükleri ve sorumlulukları da dahil olmak üzere, ancak sadece bunlarla sınırlandırılmaksızın, açık veya zımni tüm garantilerin yerine geçmektedir.

Symmetry Surgical, herhangi bir Symmetry Surgical ürününün satışı veya kullanımıyla ilgili olarak herhangi bir başka kişiyi yetkilendirmemekte ve bu konuda sorumluluk üstlenmesine izin vermemektedir.

Buradaki veya başka herhangi bir belgedeki veya iletişimdeki başka herhangi bir hükme bakılmaksızın, Symmetry Surgical'ın bu sınırlı garanti ve bu kapsamda satılan ürünlerle ilgili olarak yükümlülüğü Symmetry Surgical tarafından müşteriye satılan ürünler için toplu satın alma ücretiyle sınırlı olacaktır.

Symmetry Surgical burada veya başka herhangi bir yerde bu ürünün satışı ile ilgili dolaylı veya sonuçsal hasarlar konusunda herhangi bir yükümlülük kabul etmemektedir.

Bu garanti ve hak ve yükümlülükler aşağıda altında tefsir eden Tennessee Eyaleti, USA yasalarına tabi olacaktır.

Bu garantiden doğan veya garanti ile ilgili uyuşmazlıkların ..zümü ile ilgili konular Davidson County, Tennessee State, ABD Bölge Mahkemesine İntikal edecektir.

Symmetry Surgical, satıcıları ve temsilcileri daha önce kendileri tarafından imal edilmiş ve/veya satılmış ekipmanda yapılan değişikliklerin aynısı veya benzeri değişiklikleri yapma zorunlulukları olmadan, kendileri tarafından imal edilmiş ve/veya satılmış ekipmanda istedikleri zaman değişiklik yapma hakkını saklı tutarlar.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor
The O R Company Pty Ltd.
4/47 Wangara Road
Cheltenham, VIC 3192.
Australia

Bovie®

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
1-888-364-7004
SRN: US-MF-000024174

MC-55-232-006_5-TR
2024-03-31

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797