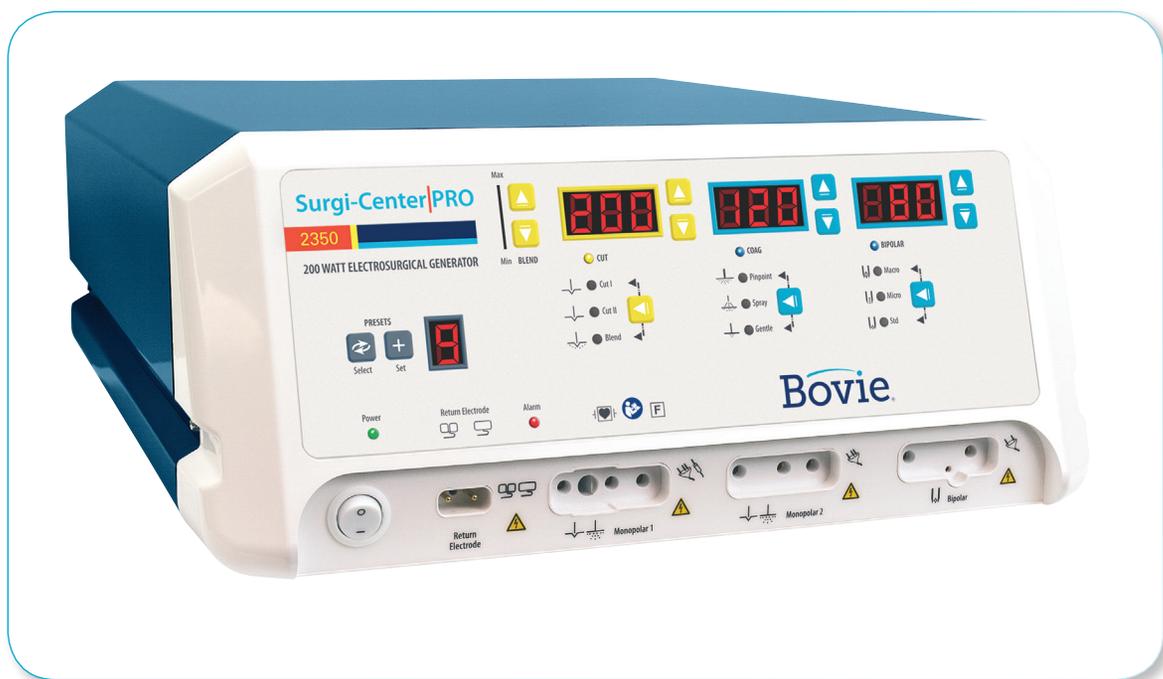


Bovie®



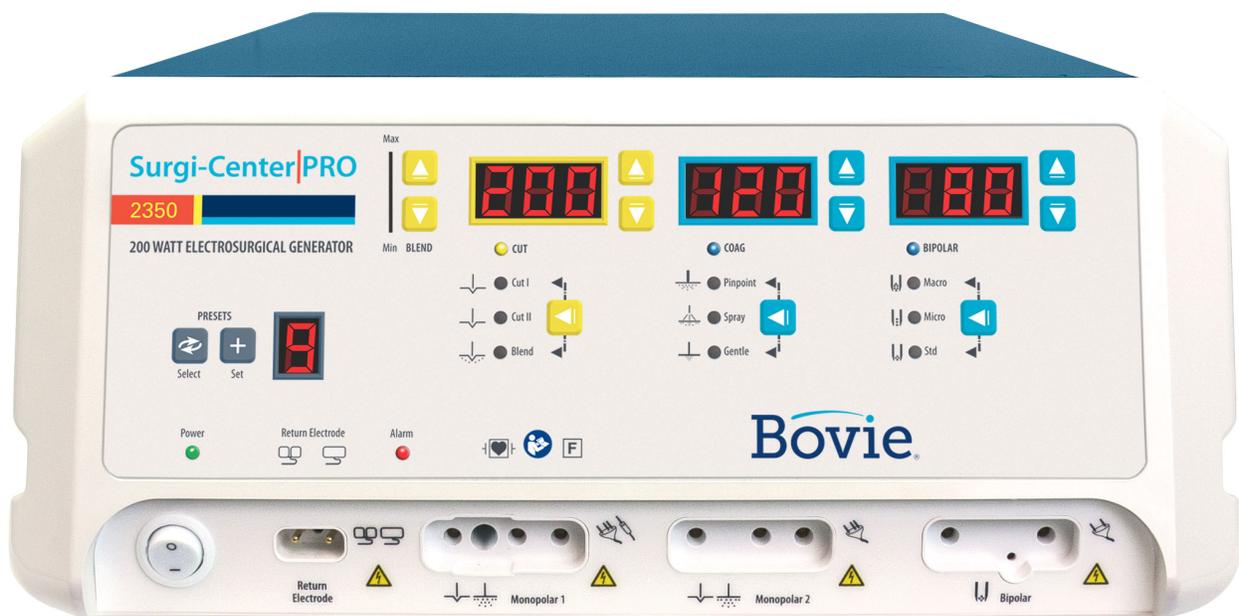
BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Electrosurgical Generator

GUIDA PER L'UTENTE

Bovie

Intro



GUIDA PER L'UTENTE

Questo manuale e l'attrezzatura descritta in esso devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti sanitari addestrati nella particolare tecnica e procedura chirurgica in questione. Il manuale va inteso come guida per l'uso solo di Bovie® Surgi-Center | PRO.

Ulteriori informazioni tecniche sono disponibili nella Guida di manutenzione di Bovie® Surgi-Center | PRO. Per le informazioni sull'uso e i bollettini tecnici più recenti, visitare www.boviemed.com.

Apparecchiatura descritta nel manuale:

Guida per l'utente • Bovie® Surgi-Centerr | PRO

Numero di referenza: A2350

Contatto per informazioni

Bovie Medical • Clearwater, FL 33760-4004

Tel. in USA: 1 800 537 2790 • Tel. internazionale: +1 727 384 2323

BovieMed.com • Sales@BovieMed.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

Stampato in USA

©2018 Bovie Medical Corporation. Tutti i diritti sono riservati. Il contenuto di questa pubblicazione non può essere riprodotto senza il consenso scritto di Bovie Medical Corporation.

Codice parte Bovie® MC-55-232-004_2-IT

CONVENZIONI USATE NEL MANUALE

AVVERTENZA:

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE:

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni da lievi a moderate.

AVVISO:

Indica un consiglio per il funzionamento, un suggerimento per la manutenzione, o un pericolo che potrebbero determinare danni al prodotto.

INDICE

Apparecchiatura descritta nel manuale.....	iii
Contatto per informazioni.....	iii
Convenzioni usate nella guida.....	iii
Introduzione del Bovie® Surgi-Center PRO	1-1
Indicazioni per uso	1-2
Principio operativo	1-2
Uso previsto	1-2
Sicurezza	1-2
Controindicazioni.....	1-6
Specifica di applicazione.....	1-6
Caratteristiche principali.....	1-7
Componenti e Accessori	1-9
Accessori aggiuntivi	1-9
Comandi, indicatori e prese	2-1
Pannello anteriore.....	2-2
Simboli sul Pannello Anteriore	2-2
Comandi di preimpostazione	2-4
Modalità potenza in uscita monopolare	2-5
Tasti di comando Coag	2-6
Tasti di comando Bipolar.....	2-7
Indicatori.....	2-8
Interruttore di potenza e prese.....	2-9
Pannello posteriore	2-10
Simboli sul Pannello Posteriore	2-10
Attività preliminari	3-1
Ispezione iniziale.....	3-2
Montaggio	3-2
Verifiche funzionali	3-2
Impostazione dell'unità.....	3-2
Controllo dell'allarme dell'elettrodo di ritorno	3-2
Verifiche preliminari di prestazione	3-3
Uso del Bovie® Surgi-Center PRO	4-1
Ispezione del Generatore e degli Accessori	4-2
Impostazione di sicurezza.....	4-2
Conferma delle modalità	4-3
Controllo della modalità Bipolar (con pedaliera bipolare)	4-3
Controllo della modalità Monopolar (con pedaliera monopolare)	4-4
Controllo della modalità Monopolar (con interruttore manuale).....	4-4
Impostazione per Chirurgia.....	4-4
Preparazione per Chirurgia Monopolare.....	4-5
Applicazione dell'elettrodo di ritorno	4-5
Selezione e regolazione della potenza	4-5
Connessione di accessori	4-6
Comandi Blend	4-6
Preparazione per Chirurgia Bipolare.....	4-6
Impostazione e richiamo di preimpostazioni della memoria RF	4-6
RF Memoria.....	4-6
Visualizzazione della funzione di memoria	4-7
Impostare le tue preimpostazioni	4-7
Funzione di memoria (Preimpostazione RF ultima selezionata)	4-8

Attivazione dell'unità	4-8
Attivazione della Sicurezza	4-8
Manutenzione del Bovie® Surgi-Center PRO	5-1
Pulizia 5-2	5-2
Ispezione periodica	5-2
Sostituzione di fusibile	5-2
Risoluzione di problemi	6-1
Messaggi con codici degli errori di sistema	6-2
Messaggi con errori fatali di sistema	6-3
Politica e procedure di riparazione	7-1
Responsabilità del fabbricante	7-2
Restituzione del generatore per la riparazione	7-2
Passaggio 1 – Ottenimento di un numero di autorizzazione al reso delle merci	7-2
Passaggio 2 – Pulizia del generatore	7-2
Passaggio 3 – Spedizione del generatore	7-2
Specifiche tecniche	A-1
Caratteristiche prestazionali	A-2
Potenza di ingresso	A-2
Ciclo di lavoro utile	A-2
Dimensioni e peso	A-2
Parametri operativi	A-2
Trasporto	A-2
Conservazione	A-2
Volume audio	A-3
Rilevamento dell'elettrodo di ritorno	A-3
Corrente di dispersione ad alta frequenza (RF)	A-4
Standard e classificazioni IEC	A-4
Apparecchiatura di Classe I (IEC 60601-1)	A-4
Apparecchiatura di tipo CF (IEC 60601-1)/A prova di defibrillatore	A-4
Resistenza a gocciolamento (IEC 60601-2-2)	A-4
Interferenze elettromagnetiche	A-4
Compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2)	A-4
Transitori di tensione (trasferimento dalla rete al gruppo elettrogeno d'emergenza)	A-4
Caratteristiche del segnale di uscita	A-5
Potenza di uscita massima per le modalità Monopolar e Bipolar	A-5
Compatibilità CEM	A-5
Curve della potenza di uscita	A-9
Garanzia	B-1

ELENCO DELLE FIGURE

La figura 2 – 1	Disposizione di comandi, indicatori e prese sul pannello anteriore	2-2
La figura 2 – 2	Disposizione di connettori e comandi sul pannello posteriore	2-10
La figura 5 – 1	Portafusibile	5-2
La figura A – 1	Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Cut I	A-9
La figura A – 2	Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Cut II	A-9
La figura A – 3	Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per le modalità Blend (1, 2, 3, 4)	A-10
La figura A – 4	Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Pinpoint	A-10
La figura A – 5	Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Spray	A-11
La figura A – 6	Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità GentleCoag	A-11
La figura A – 7	Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Macro Bipolar	A-12
La figura A – 8	Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Micro Bipolar	A-12
La figura A – 9	Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Standard Bipolar	A-13



INTRODUZIONE DEL BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Questa sezione comprende la seguente informazione:

- Indicazioni per utilizzo
- Principio operativo
- Destinazione d'uso
- Sicurezza
- Controindicazioni
- Specifica di applicazione
- Caratteristiche
- Componenti ed accessori
- Accessori addizionali

ATTENZIONE:

Leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni fornite con questo generatore prima dell'utilizzo.

Prima di utilizzare gli accessori elettrochirurgici, leggi le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite. In questa guida non sono incluse delle istruzioni specifiche.

INDICAZIONI PER L'USO

Il generatore elettrochirurgico Bovie® Surgi-Center | PRO si usa per fornire energia RF tramite l'assortimento di dispositivi chirurgici per tagliare e coagulare diversi tipi di tessuto. Per le informazioni sull'uso e i bollettini tecnici più recenti, visita il sito www.boviemed.com.

PRINCIPIO OPERATIVO

L'energia RF viene generata e trasmessa attraverso un cavo di interconnessione fino all'accessorio dove l'energia viene fornita per tagliare, coagulare e per l'ablazione di tessuto.

DESTINAZIONE D'USO

Il generatore elettrochirurgico Bovie® Surgi-Center | PRO è destinato per il taglio, la coagulazione, l'ablazione di tessuti in procedure ginecologiche, ortopediche, otolaringoiatriche e urologiche in generale, eseguite in sala operatoria e in sala per procedure.

AVVISO:

Il Bovie® Surgi-Center | PRO non è destinato per legatura delle tube.

SICUREZZA

L'uso sicuro ed efficace dell'elettrochirurgia dipende in gran parte da fattori sotto il controllo esclusivo dell'operatore. Nulla può sostituire un personale medico adeguatamente addestrato e attento. È importante che il personale legga, comprenda e segua le istruzioni operative fornite con questo dispositivo elettrochirurgico.

L'apparecchiatura elettrochirurgica viene usata in sicurezza dai medici in diverse procedure. Prima di avviare un intervento elettrochirurgico, il chirurgo deve conoscere bene la letteratura medica, le complicazioni e i rischi associati all'utilizzo dell'elettrochirurgia nell'intervento specifico.

Per favorire l'uso sicuro di Bovie® Surgi-Center | PRO, questa sezione presenta le avvertenze e le precauzioni che compaiono nell'intera guida per l'utente. È importante che l'utente legga, comprenda, e segua le istruzioni contenute in queste avvertenze e precauzioni per poter usare l'apparecchiatura con la massima sicurezza. Inoltre è importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso contenute in questo guida.

AVVERTENZE:

Tensione d'uscita pericolosa - Quest'apparecchiatura deve essere usata solo da medici addestrati e autorizzati.

Pericolo: Pericolo di incendio/esplosione - Non usare il Bovie® Surgi-Center | PRO in presenza di materiali infiammabili.

Pericolo di incendio/esplosione - Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio ed esplosione nella sala operatoria:

- Sostanze infiammabili (come ad esempio degli agenti di preparazione della pelle e tinture a base di alcool)
- Gas infiammabili naturalmente formati che si possono accumulare nelle cavità del corpo come ad esempio nell'intestino
- Atmosfere ricche di ossigeno
- Agenti ossidanti (come atmosfere con ossido di azoto [N₂O]).

Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia sono in grado di fornire una fonte di accensione. Osserva sempre le precauzioni d'antincendio in ogni momento. Quando si usa l'elettrochirurgia nella stessa stanza dove è presente una qualsiasi di queste sostanze o gas, evita il loro accumulo o concentrazione sotto i teli chirurgici, o nell'area dove viene eseguita l'elettrochirurgia.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo ad una rete elettrica con collegamento a terra di protezione.

Collega il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione con poli e messa a terra corretti con frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul retro dell'unità.

Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

Pericolo di scossa elettrica - Collega il cavo di alimentazione del generatore a una presa con messa a terra adeguata. Non usare ciabatte o prese multiple.

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

La rimozione del cavo attivo durante l'attivazione potrebbe causare scossa elettrica all'operatore dell'interfaccia della presa del connettore del generatore se l'attivazione viene eseguita da una pedaliera.

Pericolo di incendio - Non usare prolunghe.

Sicurezza del paziente - Usa il generatore solo se la verifica automatica è stata completata come descritto. In caso contrario si possono verificare uscite di potenza scorrette.

Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

Un malfunzionamento dell'apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza potrebbe causare l'aumento accidentale della potenza d'uscita.

Utilizza l'impostazione d'uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usa l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie. In caso di utilizzo per la pediatria e/o procedure che si svolgono su strutture anatomiche piccole, potrebbe essere richiesto l'abbassamento del livello della potenza. Quanto più elevato è il flusso di corrente e quanto più a lungo viene applicata la corrente, tanto maggiori sono le probabilità di causare danni termici involontari al tessuto, in particolar modo durante l'impiego su strutture piccole.

Per tutte le modalità Monopolar, se il generatore è attivato con ciclo di lavoro nominale 10 secondi acceso/30 secondi spento, la temperatura della superficie della cute sottostante all'elettrodo neutrale Bovie®, collocato sul paziente non aumenta di più di 6°C se la cute e l'elettrodo sono correttamente posizionati. Tuttavia, considera che applicando tempi di attivazione più lunghi del ciclo di lavoro nominale 10 secondi acceso/30 secondi spento, specialmente con valori alti della potenza in uscita, la temperatura della superficie della cute sottostante all'elettrodo neutrale Bovie può continuare ad aumentare più di 6°C.

La potenza d'uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Alcuni dispositivi o accessori possono presentare rischi di sicurezza con impostazioni di potenza ridotte.

Quando si usano ATTREZZATURA CHIRURGICA AD ALTA FREQUENZA e attrezzatura per il monitoraggio fisiologico simultaneamente sullo stesso PAZIENTE, posiziona gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici. In tutti i casi sono raccomandati i sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente di ALTA FREQUENZA.

Gli accessori devono essere collegati al tipo di presa a loro destinata. In particolare, gli accessori Bipolar devono essere collegati solo alla presa di uscita per strumenti Bipolar. Il collegamento errato può causare l'attivazione involontaria del generatore.

Evita l'uso di impostazioni di potenza le quali possono eccedere il picco della tensione H.F. ammissibile per ciascun accessorio. Scegli solamente accessori che possono sopportare ogni modalità e potenza impostata.

Per evitare incompatibilità e funzionamento pericoloso, usa cavi, accessori ed elettrodi attivi e neutri adatti, compresi i valori della tensione di picco HF massima consentita.

Alcuni accessori hanno pulsanti multipli che vengono utilizzati per differenti effetti chirurgici. Verifica le funzioni degli accessori e le impostazioni corrette delle modalità prima dell'attivazione.

Tutti gli accessori collegati al generatore devono essere adatti per il picco massimo della tensione in uscita del generatore H.F. impostato in base alle impostazioni di controllo in uscita nel modo operativo desiderato.

Le apparecchiature associate e gli accessori usati devono essere adatti per la combinazione del V picco massimo e il fattore di cresta per le seguenti modalità RF: Blend, Pinpoint e Spray.

La potenza d'uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Alcuni dispositivi o accessori possono presentare rischi di sicurezza con impostazioni di potenza ridotte.

Un'uscita apparentemente bassa o il malfunzionamento di Bovie® Surgi-Center | PRO RF con normali impostazioni operative, può indicare l'applicazione scorretta dell'elettrodo neutro o un contatto inadeguato delle sue connessioni. In questo caso, controlla l'applicazione dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni prima di selezionare una potenza d'uscita maggiore.

Quando si usa la modalità Cut, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 1000 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Blend seleziona apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 1870 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Coag, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 4000 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Bipolar, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 600 V picco massimo.

Usa l'elettrochirurgia con cautela in presenza di dispositivi interni ed esterni come ad esempio pacemaker o generatori di impulsi. L'interferenza prodotta dall'uso dei dispositivi elettrochirurgici può causare l'attivazione della modalità asincrona di dispositivi come il pacemaker oppure bloccare completamente la sua funzione. Consulta il produttore del dispositivo o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni se è previsto l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

Se il paziente porta un defibrillatore per cardioversione impiantabile (ICD), prima di eseguire una procedura elettrochirurgica contatta il fabbricante dell'ICD per le istruzioni. L'elettrochirurgia può causare l'attivazione multipla degli ICD.

L'intera area dell'elettrodo neutro deve essere fissata in modo affidabile al corpo del paziente e più vicino possibile al campo operatorio. Vedi le istruzioni per l'uso.

IL PAZIENTE non deve venire a contatto con parti metalliche messe a terra, o che hanno un'apprezzabile reattanza capacitiva verso terra (per esempio supporti di tavoli operatori, ecc.).

Non usare apparecchiatura elettrochirurgica senza previa formazione idonea per la sua applicazione nelle procedure specifiche. L'uso da parte di medici senza formazione specifica ha causato gravi lesioni accidentali al paziente, comprese perforazione di organi interni e necrosi tissutale accidentale irreversibile.

Per le procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza potrebbe attraversare parti del corpo con una sezione trasversale relativamente ridotta, potrebbe essere auspicabile l'utilizzo delle tecniche bipolari onde evitare una coagulazione indesiderata.

In alcune circostanze, esiste il rischio di ustioni nei punti di contatto con la cute, i quali sono fuori dal campo operativo (ad es. tra il braccio e il lato del corpo). Ciò avviene quando la corrente elettrochirurgica cerca di trovare una via verso l'elettrodo neutro che include un punto di contatto "cute-cute". La corrente che passa attraverso un piccolo punto di contatto pelle-pelle è concentrata e può causare ustioni. Ciò vale per generatori con uscita messa a terra, riferita a terra, e isolata.

Quando si usano ATTREZZATURA CHIRURGICA AD ALTA FREQUENZA e attrezzatura per il monitoraggio fisiologico simultaneamente sullo stesso PAZIENTE, posiziona gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici.

Per ridurre il rischio di ustioni in sedi alternative, adotta una o più delle seguenti misure:

- Evita punti di contatto "cute-cute", come per es. dita che toccano una gamba, quando si posiziona il paziente.
- Colloca da 5 a 8 cm (2 - 3 inch) di garza asciutta fra i punti di contatto per garantire che non vi sia contatto.
- Posiziona l'elettrodo neutro in modo da fornire un percorso diretto per la corrente tra la sede chirurgica e l'elettrodo neutro per evitare le aree di contatto "cute-cute".
- Inoltre, fissa gli elettrodi neutri al paziente in accordo alle istruzioni del fabbricante.

Se l'elettrodo neutro è mal funzionante, il pericolo di bruciature in sedi alternative aumenta. La Bovie Medical Corporation consiglia l'uso di elettrodi di ritorno doppi e di generatori Bovie® con sistema di monitoraggio della qualità del contatto.

Non avvolgere i cavi degli accessori o quelli degli elettrodi di ritorno su oggetti metallici. Ciò può indurre correnti tali da causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'equipe chirurgica.

I conduttori per il PAZIENTE vanno posizionati in modo da evitare il contatto con il PAZIENTE o altri conduttori.

È possibile che si verifichi una lieve stimolazione neuromuscolare qualora si formino archi tra l'ELETTRODO ATTIVO e il tessuto. Il generatore è elaborato in modo tale da ridurre al minimo l'eventualità di stimolazione neuromuscolare.

Gli accessori devono essere collegati al tipo di presa a loro destinata. In particolare, gli accessori Bipolar devono essere collegati solo alla presa di uscita per strumenti Bipolar. Il collegamento errato può causare l'attivazione insicura del generatore.

Per tutte le modalità monopolari le apparecchiature associate e gli elettrodi attivi devono essere classificati come capaci di sostenere la combinazione di tensione d'uscita (Vpeak), il livello di campo della tensione e il fattore di cresta, come indicato in Appendice A di questo manuale.

La potenza d'uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Certi dispositivi o ACCESSORI possono presentare un RISCHIO non accettabile con impostazioni di potenza ridotte.

Un malfunzionamento dell'APPARECCHIATURA CHIRURGICA ad alta frequenza potrebbe causare l'aumento accidentale della potenza d'uscita.

Se non si usa EN compatibile per MONITORAGGIO con il SISTEMA DI MONITORAGGIO DI QUALITÀ DI CONTATTO, la mancanza di contatto di sicurezza tra EN e il PAZIENTE non risulterà in allarme uditivo.

Evitare l'uso di gas anestetici od ossidanti infiammabili, come ad esempio il ossido d'azoto (N₂O) e l'ossigeno, se si effettua una procedura chirurgica nella regione del torace o della testa, a meno che questi agenti non vengano aspirati.

Se possibile, usa agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione.

Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi degli adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia HF. Esiste il rischio che le soluzioni infiammabili ristagnino sotto il paziente o nelle depressioni corporee come ad esempio l'ombelico, oltre che nelle cavità corporee come ad esempio la vagina. Prima di utilizzare un'apparecchiatura chirurgica HF, asporta tutti i fluidi che ristagnano in queste aree. È necessario prestare attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali, per esempio cotone, lana e garza, quando saturati con l'ossigeno, possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte nell'uso normale di ogni apparecchiatura chirurgica HF.

Il generatore è dotato di un sistema di rilevamento dell'elettrodo di ritorno e di monitoraggio della qualità del contatto (NEM), che controlla continuamente la qualità della connessione dell'elettrodo di ritorno del paziente. Quando si collega al generatore un elettrodo a piastra singola correttamente funzionante, il NEM (monitor della qualità del contatto) verifica la connessione fra il generatore e l'elettrodo di ritorno singolo. Esso NON verifica che un elettrodo di ritorno singolo sia a contatto con il paziente. Quando si usa un elettrodo di ritorno doppio, il NEM (monitor della qualità del contatto) conferma che la resistenza totale rientra nell'intervallo di sicurezza predefinito. Il funzionamento sicuro dell'unità richiede l'applicazione corretta (come idratazione della pelle del paziente) e l'ispezione visiva dell'elettrodo di ritorno del paziente.

PRECAUZIONI:

Non toccare mai gli elettrodi attivi o le pinze bipolari, Si possono causare ustioni.

Non accatastare apparecchiature sopra il generatore, né collocare quest'ultimo sopra altre apparecchiature elettriche. Queste configurazioni sono instabili e/o non consentono un raffreddamento adeguato.

Crea la maggior distanza possibile fra l'unità elettrochirurgica e altra attrezzatura elettronica (come schermi). Un generatore elettrochirurgico attivo può provocare interferenze con tali apparecchiature.

Il mancato funzionamento del generatore può provocare l'interruzione dell'intervento chirurgico. Tieni a disposizione un generatore di riserva, pronto per uso.

Non abbassare la tonalità di attivazione a livello difficile da sentire. La tonalità di attivazione avvisa l'equipe chirurgica quando il dispositivo è attivo.

Quando si usa un evacuatore di fumo insieme all'unità elettrochirurgica, tienilo a distanza dall'unità e imposta il controllo del volume dell'unità ad un livello che garantisca che le tonalità di attivazione possano essere udite.

L'uso di corrente ad alta frequenza può interferire con il funzionamento di altre apparecchiature elettromagnetiche.

Quando si usano contemporaneamente sullo stesso paziente apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e apparecchiature per il monitoraggio fisiologico, posiziona gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici. Si raccomandano sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

Non usare aghi come elettrodi di monitoraggio durante le procedure elettrochirurgiche, in quanto possono causare ustioni elettrochirurgiche accidentali.

Per evitare la possibilità di ustioni elettrochirurgiche al paziente o ai medici, evita che durante l'attivazione il paziente venga a contatto con oggetti metallici con messa a terra. Quando si attiva l'unità, evita il contatto cutaneo diretto fra paziente e medico.

Onde evitare di produrre ustioni sul paziente, durante l'uso della piastra divisa non attivare l'unità se l'indicatore corrispondente alla piastra unita si illumina di verde o se l'indicatore di allarme rosso resta illuminato di rosso. Tale condizione può indicare un posizionamento improprio della piastra o un malfunzionamento del circuito NEM (monitoraggio della qualità del contatto).

Prima dell'attivazione, rimuovere dal paziente tutti i gioielli.

Esamina tutti gli accessori e i collegamenti dell'unità elettrochirurgica prima dell'uso. Assicurati che il funzionamento degli accessori è come previsto nelle istruzioni. Una connessione non corretta può causare archi, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici non previsti.

Quando gli accessori attivi non sono in uso, inseriscili in una custodia o posizionali in una zona pulita, asciutta, non conduttiva e molto visibile, non a contatto con il paziente. Il contatto accidentale con il paziente può causare ustioni.

Studi hanno dimostrato che i fumi generati durante le procedure elettrochirurgiche possono essere potenzialmente pericolosi per i pazienti e l'equipe chirurgica. Questi studi raccomandano una ventilazione adeguata per eliminare il fumo, tramite un aspiratore di fumi chirurgico o altri mezzi.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services (U.S. Dipartimento di salute e servizi umani). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (Istituto nazionale di sicurezza e salute sul posto di lavoro). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Controllo del fumo delle procedure di chirurgia laser elettrica). HAZARD CONTROLS (Controllo del pericolo), pubblicazione n. 96-128, settembre 1996.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del Bovie® Surgi-Center | PRO è controindicato in presenza di anestetici infiammabili, atmosfere arricchite di ossigeno o esplosive.

SPECIFICA DI APPLICAZIONE

Condizioni operative

Condizioni di visibilità

Campo di luminanza ambientale	da 100 lx a 1500 lx
Distanza di visualizzazione	da 20 cm a 200 cm
Angolo di visualizzazione	normale al display $\pm 30^\circ$

L'energia RF viene generata e trasmessa attraverso un cavo di interconnessione fino all'accessorio dove l'energia viene fornita per tagliare, coagulare e per l'ablazione di tessuto.

Scopo/indicazione medica

- Taglio, coagulazione e/o ablazione del tessuto per aiutare il chirurgo, il medico o il dottore clinico a eseguire la procedura richiesta.
- Aiuta la guarigione tramite la prevenzione di perdita di fluidi corporei, riduce la quantità di superficie del tessuto aperto suscettibile a infezione batterica.

Sito di uso

- Tessuto

Condizioni del sito

- Pulire e proteggere da infezione dall'inizio alla fine dell'intervento.

Popolazione di pazienti – * Il paziente non deve essere l'utilizzatore.

- Età: Da pazienti neonati a pazienti geriatrici
- Peso: Senza limitazioni
- Stato del paziente: Sveglia, rilassato, eventualmente sedato, previamente trattato con anestesia locale.

Profilo previsto dell'utente

- Titolo di studio– Medico esperto, medico assistente, infermiere, infermiere clinico.
- Conoscenze: No massimo
 - Minimo:

- Capisce l'elettrochirurgia e le tecniche elettrochirurgiche;
- Deve aver letto e capito la guida dell'utente fornita (Documento d'accompagnamento);
- Deve capire i requisiti per l'igiene.
- Massimo:
 - Senza il massimo
- Esperienza:
 - Minima:
 - Formazione sulle tecniche o formazione sotto sorveglianza/supervisione
 - Non è richiesta dell'esperienza
 - Massima:
 - Senza il massimo
 - Insufficienze ammissibili:
 - Indebolimento di visione/Lettura tenue o correzione di visione a 20/20
 - Indebolito dal 40% risultante al 60% dell'udito normale a 500 Hz a 2.0 kHz.

NOTE:

Se richiesto dalle disposizioni locali, collega il generatore al connettore di equalizzazione dell'ospedale con un cavo equipotenziale.

Non pulire il generatore con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altri materiali che potrebbero rigare i pannelli o danneggiare il generatore.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Bovie® Surgi-Center | PRO usa tecnologia di ultima generazione. Questa unità offre prestazioni ineguagliabili, flessibilità, affidabilità e convenienza.

Comprende le seguenti funzioni:

- **Due modalità di Cut - Cut I & Cut II**

Le due modalità di taglio danno la flessibilità alla chirurgia di tagliare tutti i tipi di tessuto senza perdere la prestazione.

La modalità Cut I genera potenza in uscita costante sopra il campo vasto di impedenze. Far riferimento all'Appendice A, *Specifiche tecniche* sezione di questa guida.

Cut II è il taglio più soffice che genera potenza in uscita costante con tensione più bassa su un campo basso di impedenze suggerito per procedure laparoscopiche.

Riferimento all'appendice A, *Specifiche tecniche* sezione di questa guida.

- **Quattro livelli di emostasi nella modalità Blend**

La modalità Blend è combinazione di taglio e emostasi. Il Bovie® Surgi-Center | PRO offre la libertà al chirurgo di regolare il livello desiderato di emostasi. Il livello di impostazione 1 è la fusione minima con effetto massimo di taglio. Il livello di impostazione 4 è l'emostasi (fusione) massima con effetto minimo di taglio. Questa regolazione è facilmente raggiungibile tramite un incremento di livello 4 della regolazione. Far riferimento alla Sezione 2, *Tasti di comando, Indicatori, Prese, Comandi delle modalità Cut e Blend*. La modalità di Blend migliora il tasso di essiccazione del tessuto mirato senza incrementare la potenza fornita dal generatore.

- **Tre livelli di coagulazione: Pinpoint, Spray and Gentle Coagulation (coagulazione morbida)**

– La coagulazione Pinpoint (precisa) fornisce un controllo preciso del sanguinamento in aree localizzate.

– Spray fornisce un controllo maggiore del sanguinamento nei tessuti altamente vascolarizzati su vaste aree di superficie.

– La modalità Gentle Coag fornisce coagulazione delicata.

- **La modalità Macro Bipolar**

La modalità Macro Bipolar assicura taglio bipolare o coagulazione rapida. La potenza permane costante a vasta gamma di tessuti.

- **La modalità Micro Bipolar**

La modalità Micro Bipolar assicura effetti precisi di coagulazione bipolare.

- **La modalità Standard Bipolar**

La modalità Standard Bipolar fornisce potenza per uscita bipolare convenzionale.

- **Tre modalità bipolari (Bipolar)**

Per procedure dove è richiesta potenza in uscita bipolare, il generatore offre al chirurgo tre modalità Bipolar (Macro, Micro e Standard).

- **Preimpostazioni**

Il chirurgo può memorizzare 10 preimpostazioni RF definite previamente dall'utente per facile richiamo delle impostazioni frequentemente usate.

- **Rilevamento dell'elettrodo di ritorno e monitoraggio della qualità del contatto**

Il generatore elettrochirurgico Bovie® Surgi-Center | PRO incorpora un sistema di monitoraggio della qualità del contatto dell'elettrodo di ritorno (Bovie NEM™). Questo sistema rileva il tipo dell'elettrodo di ritorno: a singola o doppia piastra. Il sistema monitorizza anche costantemente la qualità del contatto fra il paziente e l'elettrodo di ritorno doppio. Questa funzione è progettata per minimizzare le ustioni del paziente nella sede dell'elettrodo di ritorno.

AVVISO:

E' raccomandabile l'impiego di un elettrodo di ritorno doppio con il sistema Bovie NEM™.

Prima dell'attivazione, si raccomanda di posizionare la piastra e verificare visivamente lo stato dell'indicatore dell'elettrodo di ritorno doppio (piastra divisa) sul pannello anteriore. Dopo il collegamento della piastra divisa al generatore e il posizionamento della piastra divisa sul paziente, attendi per 3 secondi perché l'unità la riconosca. L'indicatore della piastra divisa si illuminerà con luce verde. Se la piastra divisa e il cavo sono collegati al generatore senza contatto sicuro con il paziente, la spia di allarme si illuminerà di rosso.

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

Il FDFS™ (Sistema digitale di risposta rapida) misura la tensione e la corrente a 5000 volte in un secondo e regola immediatamente la potenza per variare l'impedenza durante la procedura elettrochirurgica. La tecnologia digitale dell'unità rileva e risponde alle modifiche della densità del tessuto. A differenza della tecnologia analogica, questa funzione riduce la necessità di regolare le impostazioni di alimentazione manuale con diversa impedenza del tessuto.

- **Disegno facile da usare dall'utente**

Interfaccia digitale con selezione di funzione tramite interruttore a membrana

- **Tre connessioni degli accessori sul pannello frontale e due connessioni della pedaliera sul pannello posteriore**

Queste tre prese di uscita accettano gli strumenti monopolari e bipolari di ultima generazione. Per maggiori informazioni, consulta la sezione 2, "Tasti di comando, Indicatori e Prese di uscita". Presa di uscita Monopolar 1 accetta connettore monopolare standard 3 piedini oppure adattatore (A1255A) per collegare accessori a pedaliera. Presa di uscita Monopolar 2 accetta connettore monopolare standard 3 piedini per collegare accessori monopolari standard al generatore. Il pannello anteriore accetta un accessorio standard bipolare.

La presa di ingresso della pedaliera monopolare sul pannello posteriore accetta pedaliera monopolare Bovie® (BV-1253B). La presa di ingresso della pedaliera bipolare sul pannello posteriore accetta pedaliera bipolare Bovie® (BV-1254B).

- **Memoria**

L'unità si accende automaticamente con le ultime impostazioni delle modalità usate e di alimentazione.

- **Uscita RF isolata**

Minimizza il potenziale di ustioni in sedi diverse.

- **Autodiagnostica**

Questa diagnostica monitora continuamente l'unità per garantire prestazioni adeguate.

COMPONENTI E ACCESSORI

Per prevenire problemi di incompatibilità e un funzionamento poco sicuro, si raccomanda di usare i seguenti accessori di marca Bovie® forniti con il generatore:

- Bovie® Surgi-Center | PRO
- Cavo di potenza del livello dell'ospedale (120 VAC - 09-039-001e 240 VAC - 09-035-001)
- Guida dell'utente - 55-232-001

ACCESSORI ADDIZIONALI

In modo da evitare incompatibilità e pericolo, noi raccomandiamo con Bovie® Surgi-Center | PRO di usare i seguenti accessori del marchio Bovie®:

- BV-1253B - Pedaliera Monopolar
- BV-1254B - Pedaliera Bipolar
- BV-IDS-CS - Pedana di carrello mobile
- A827V - Cavo Bipolar
- ESP Linea di interruttori manuali Monopolar

COMANDI, INDICATORI E PRESE

Questa sezione si occupa di:

- Pannello Anteriore e Posteriore
- Tasti di comando, Indicatori, Prese e Porte

PANNELLO ANTERIORE

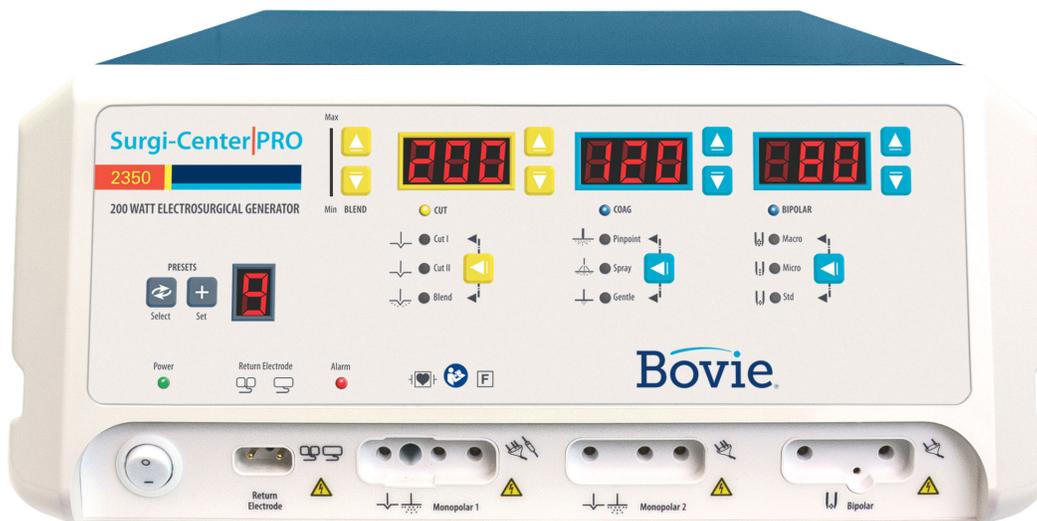


Figura 2 – 1 Disposizione dei tasti di comando, indicatori e prese sul pannello anteriore

Simboli sul pannello anteriore

Fare riferimento alla seguente tabella per la descrizione dei simboli che si trovano sul pannello anteriore del generatore Bovie® Surgi-Center | PRO.

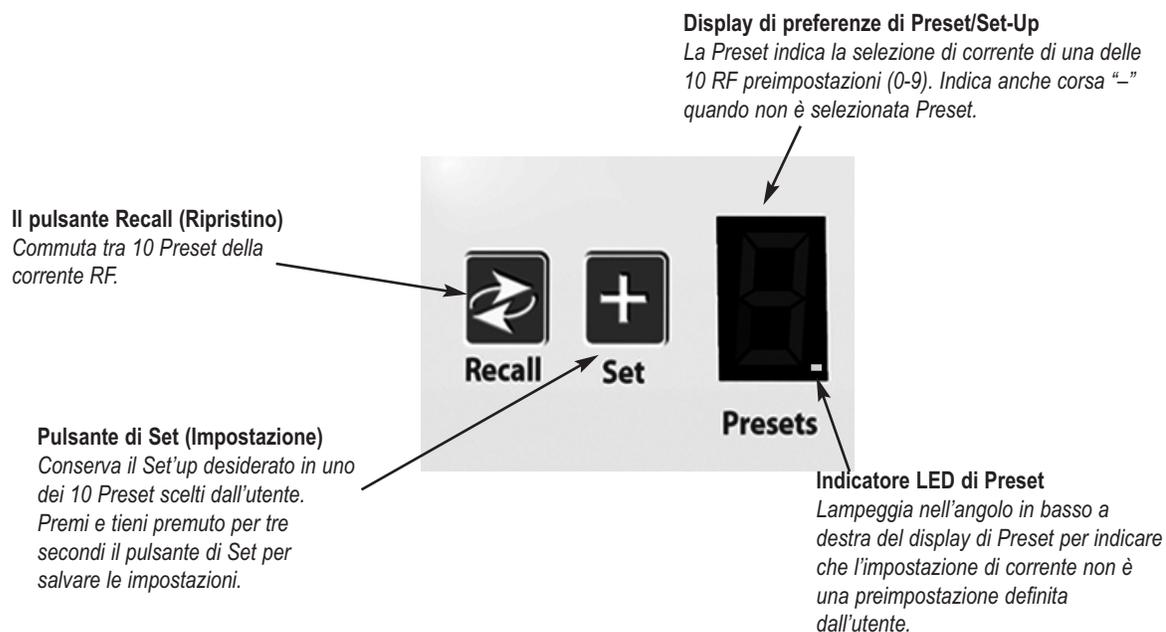
SIMBOLI	DESCRIZIONE
<i>Tasti di comando Cut</i>	
	Modalità Cut (Cut I e Cut II)
	Modalità Blend
<i>Tasti di comando Coag</i>	
	Modalità Pinpoint
	Modalità Spray
	Modalità Gentle
<i>Tasti di comando Bipolar</i>	
	Modalità Macro Bipolar
	Modalità Micro Bipolar
	Modalità Standard Bipolar

Simboli sul pannello anteriore (continuazione)

Fare riferimento alla seguente tabella per la descrizione dei simboli che si trovano sul pannello anteriore del generatore Bovie® Surgi-Center PRO.

SIMBOLI	DESCRIZIONE
<i>Tasti di selezione</i>	
	Seleziona/Cambia /Regola impostazioni
	Ripristino
	Impostazione
<i>Indicatori</i>	
	Elettrodo di ritorno doppio
	Elettrodo di ritorno singolo
<i>Simboli normativi</i>	
	Obbligatorio: Consultare le istruzioni del manuale/la guida.
	Apparecchiatura di tipo CF a prova di defibrillatore.
	Uscita RF isolata – le connessioni al paziente sono isolate da terra ad alta frequenza.
	Avvertenza: tensione pericolosa
<i>Interruttore di accensione e spegnimento e prese</i>	
	Potenza OFF (spenta)
	Potenza ON (accesa)
	Elettrodo di ritorno (doppio)
	Elettrodo di ritorno (singolo)
	Monopolar 1 - Interruttore manuale monopolare 1 - (per connessione monopolare a 3 piedini)
	Monopolar 1 - Interruttore manuale monopolare 1 - (per connessione monopolare a presa singola)
	Monopolar 2 - Interruttore manuale monopolare 2
	Interruttore manuale bipolare

COMANDI DI PREIMPOSTAZIONE

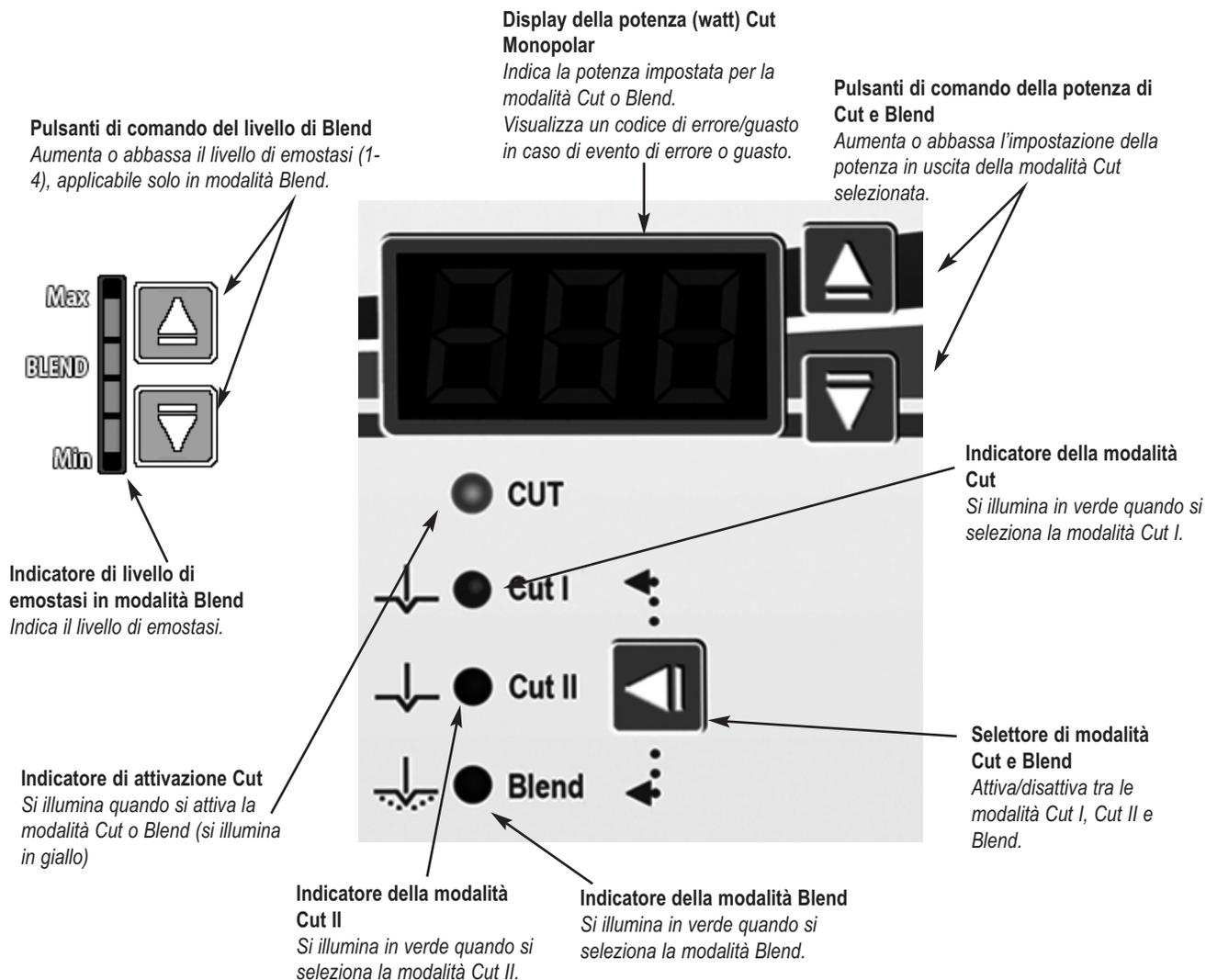


AVVISO:

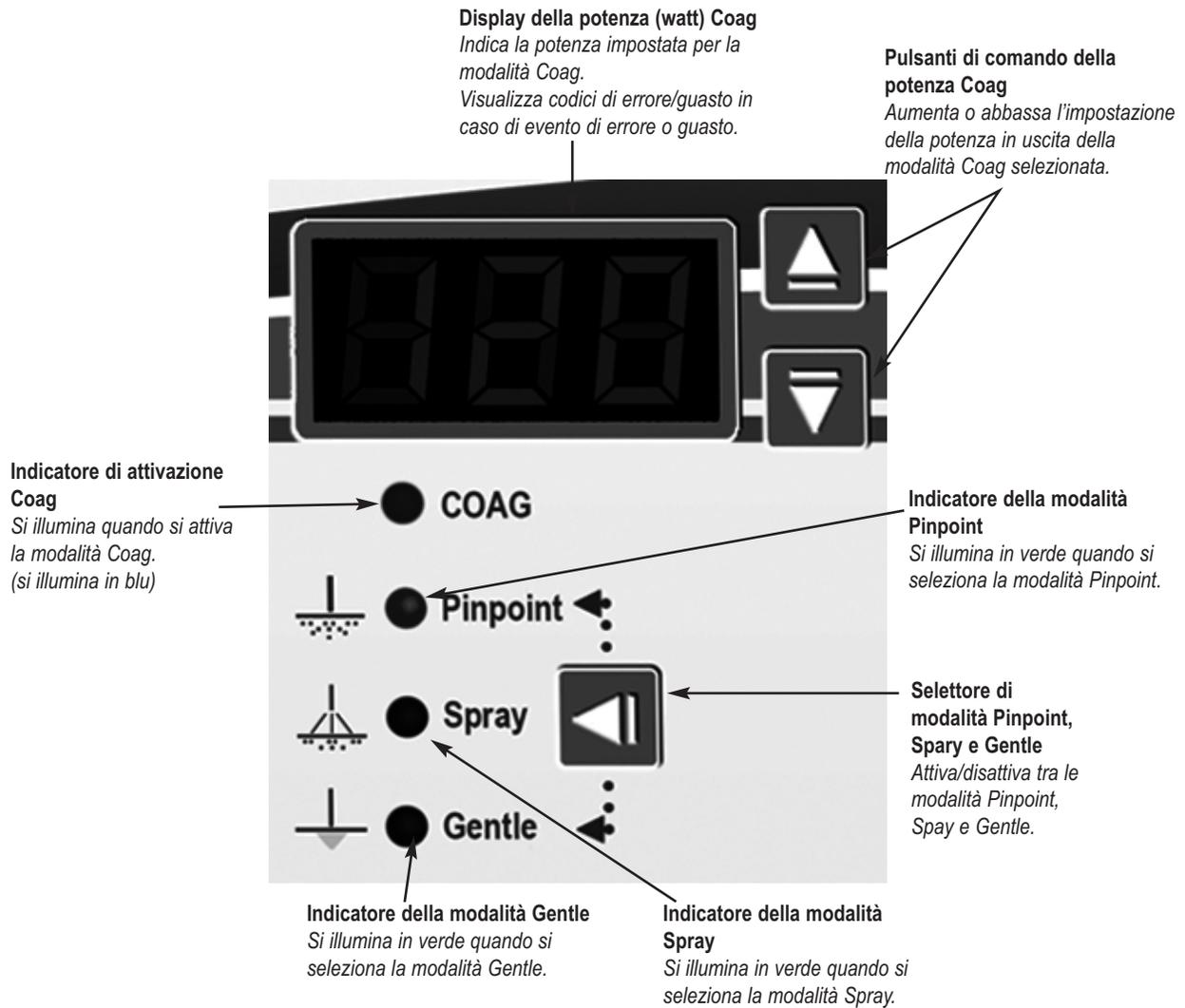
Il Bovie® Surgi-Center | PRO incorpora 10 RF preimpostazioni di fabbrica che sono tutte impostate a zero watts e possono essere programmate alle tue impostazioni preferite.

I tasti Set e Recall sono bloccati mentre l'unità è attivata.

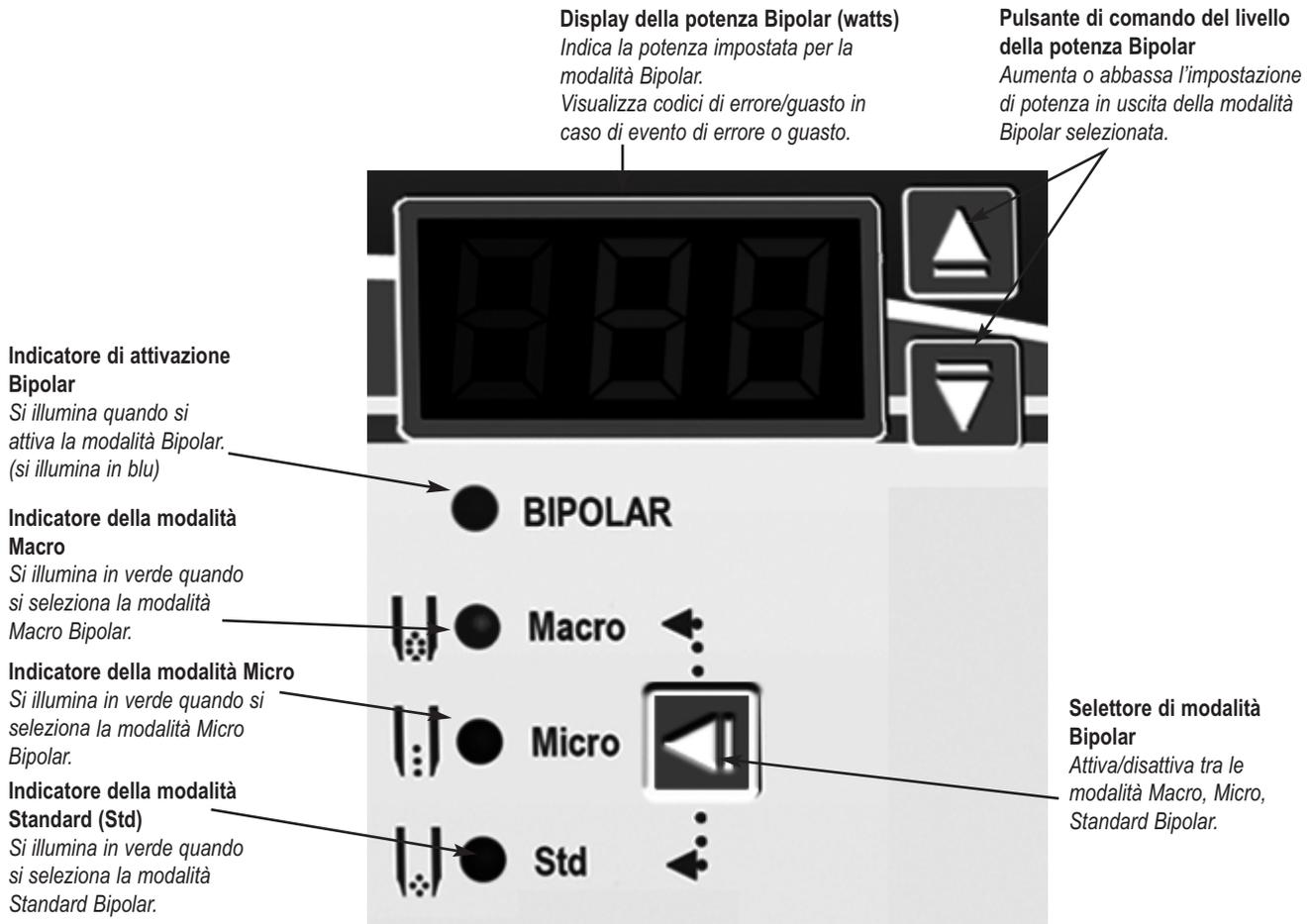
MODALITÀ DI POTENZA IN USCITA MONOPOLARE



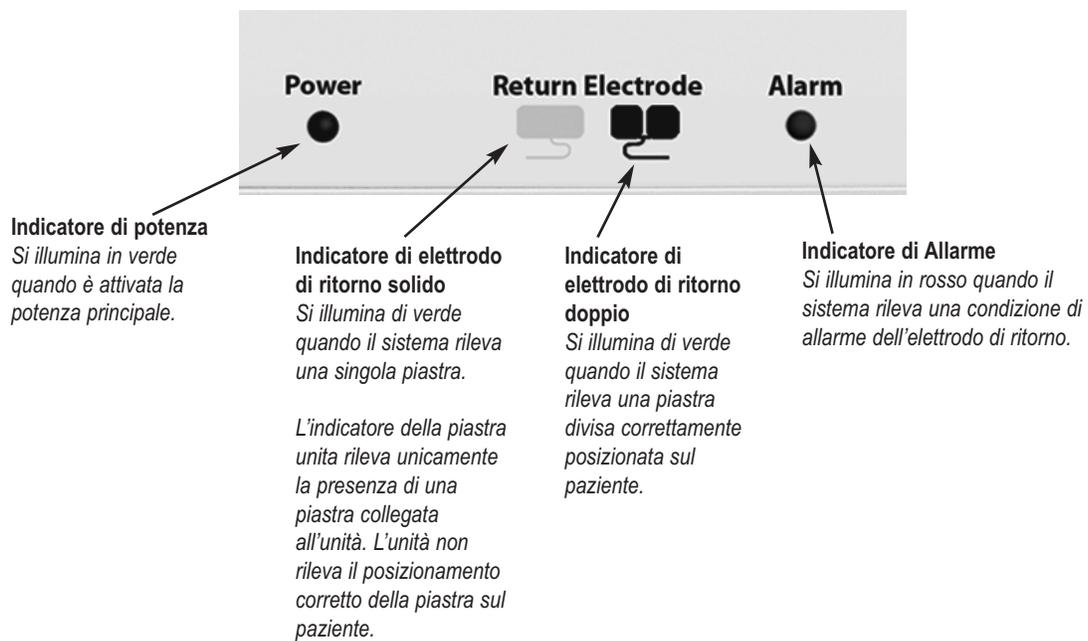
TASTI DI COMANDO COAG



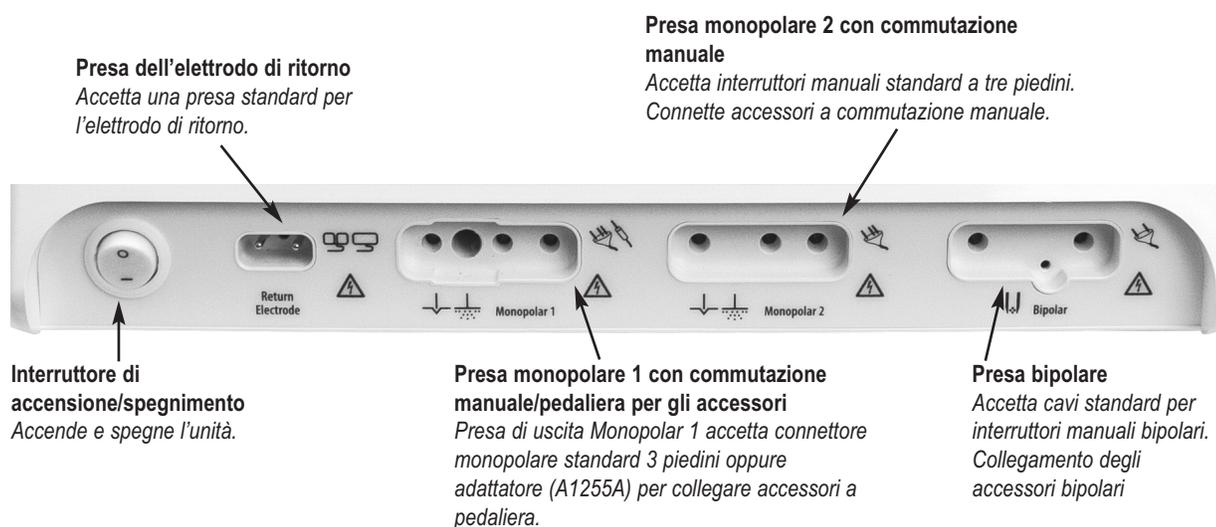
MODALITÀ DI POTENZA IN USCITA BIPOLARE



INDICATORI



INTERRUTTORE DI POTENZA E PRESE



PANNELLO POSTERIORE

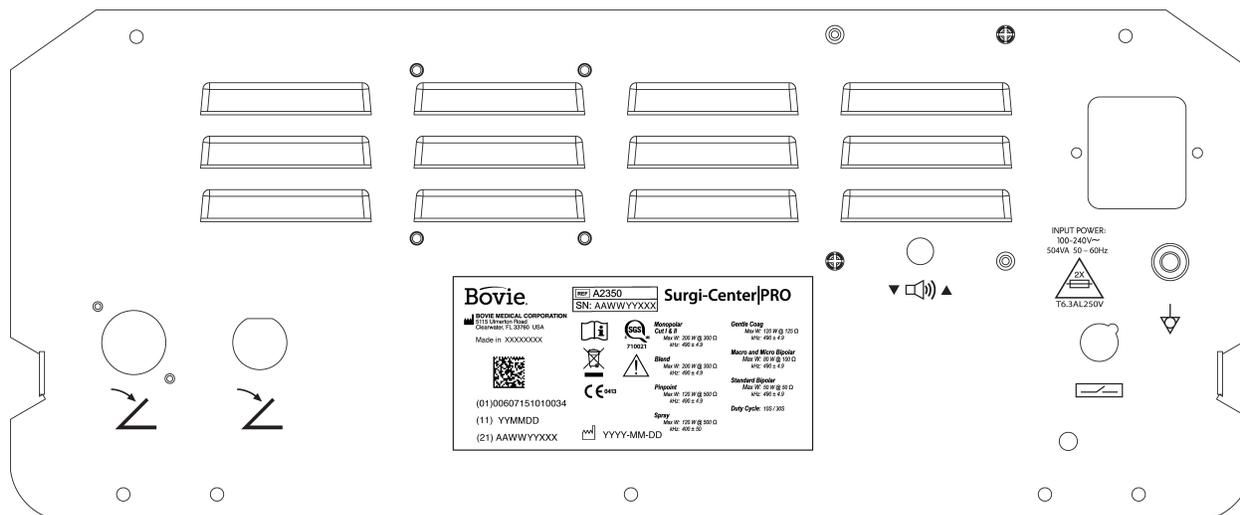


Figura 2 – 2 Disposizione dei connettori e dei tasti di comando sul pannello posteriore

Simboli sul pannello posteriore

Fare riferimento alla seguente tabella per la descrizione dei simboli che si trovano sul pannello posteriore del generatore Bovie® Surgi-Center | PRO.

SIMBOLI	DESCRIZIONE
	Borchia di terra equipotenziale
	Attenzione
	Controllo del volume
	Fusibili inclusi
	Connettore di relé
	Jack d'ingresso della pedaliera monopolare (a sinistra)
	Jack d'ingresso della pedaliera bipolare
	Fabbricante
	Documenti accompagnatori di cauzione e consultazione
	Non scaricare l'unità in contenitori di immondizia municipali.
	SGS Marchio di certificazione; Conforme a PARTE 1 – ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 + C2:2011 PARTE 2 – AAMI 60601-2-2:2009 e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-2:200

NOTA:

Prendi nota che i dispositivi medici infetti devono essere smaltiti come rifiuti medici/rifiuti biologici pericolosi e non possono essere inclusi nei programmi di smaltimento/riciclo delle apparecchiature elettroniche usate. Inoltre, determinati prodotti elettronici devono essere restituiti direttamente a Bovie Medical Corporation. Contattare il rappresentante di Bovie® per istruzioni sulla restituzione.

ATTIVITÀ PRELIMINARI

Questa sezione comprende la seguente informazione:

- Ispezione iniziale
- Montaggio
- Verifiche funzionali preliminari
- Verifiche prestazionali preliminari

ISPEZIONE INIZIALE

Disimballando per la prima volta il Bovie® Surgi-Center | PRO™, effettua un controllo visivo:

- Controlla per qualche segno di guasto.
- Verifica se l'imballaggio di trasporto contiene tutti gli articoli indicati nella lista di imballaggio.

Se l'unità o alcuni degli accessori sono danneggiati, informa immediatamente il servizio assistenza clienti di Bovie Medical Corporation.
Non usare apparecchiatura danneggiata.

MONTAGGIO

Posiziona il Bovie® Surgi-Center | PRO™ su qualsiasi superficie piana con un angolo di inclinazione non superiore ai 10°. L'unità è raffreddata tramite convezione naturale. Non bloccare le ventole posteriori o di fondo. Assicurati che l'aria fluisce liberamente su tutte le parti dell'unità.

Non posizionare l'unità in modo tale da rendere difficile lo scollegamento del cavo di potenza dalla sorgente di alimentazione.

AVVERTENZA:

Collega il cavo di alimentazione ad una sorgente di alimentazione correttamente polarizzata e con messa a terra, di frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul pannello posteriore dell'unità.

VERIFICHE FUNZIONALI

Dopo l'installazione iniziale dell'unità, esegui i test elencati di seguito. Far riferimento alle figure nel capitolo precedente per la locazione dei connettori e dei comandi.

AVVERTENZA:

Non toccare mai gli elettrodi attivi o le pinze bipolari. Si possono causare ustioni.

NOTA:

Si consiglia l'uso di accessori con il marchio Bovie. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso degli accessori per istruzioni specifiche riguardo l'uso e la sicurezza.

Impostazione dell'unità

1. Verifica se il pulsante di accensione si trova posizionato su Off (0) e che non vi sono accessori collegati all'unità.
2. Collega un cavo di potenza della rete ospedaliera alla presa del cavo di potenza AC sulla parte posteriore dell'unità.
3. Collega il cavo di potenza nella presa di muro correttamente messa a terra.
4. Accendi l'unità portando l'interruttore di alimentazione nella posizione di attivazione (—). La verifica automatica è completata con buon esito tramite:
 - Una serie di tonalità di prova completa
 - Tutti gli indicatori si illuminano
 - Tutti i display digitali visualizzano 8.
5. Se usa una pedaliera, collega l'adattatore monopolare comandato da pedaliera (A1255A) alla presa incassata Monopolar 1 e collega l'interruttore a pedale monopolare alla presa incassata collocata il più lontano a sinistra sul pannello posteriore dell'unità.

Controllo dell'allarme dell'elettrodo di ritorno

1. Regola le impostazioni di potenza per ogni modalità (Cut, Coag, Bipolar) su un watt.
2. Premi il pulsante Coag della manopola. Verifica se l'allarme risuona per tre secondi e se la spia dell'indicatore d'allarme dell'elettrodo di ritorno paziente si illumina, ad indicare che all'unità non è connesso alcun elettrodo di ritorno.
3. Verifica se la regolazione del controllo del volume sul retro dell'unità mentre l'allarme sta suonando non modifica il volume dell'allarme.

VERIFICHE PRELIMINARI DI PRESTAZIONE

Una volta superato il test funzionale preliminare, l'unità sarà pronta per il test prestazionale. Il test deve essere eseguito da un ingegnere biomedico qualificato con una conoscenza approfondita dei dispositivi elettrochirurgici. Il test deve includere la verifica di tutte le modalità operative per la funzione corretta e la potenza in uscita.

USO DEL BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Questa sezione comprende le seguenti procedure:

- Ispezione del generatore e degli accessori
- Impostazione di sicurezza
- Conferma delle modalità
- Impostazione per chirurgia
- Preparazione per la chirurgia monopolare
- Preparazione per la chirurgia bipolare
- Impostazione e richiamo Preset di memoria
- Attivazione dell'unità
- Attivazione sicura

ATTENZIONE:

Leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni fornite con questo generatore prima dell'utilizzo.

Prima di utilizzare gli accessori elettrochirurgici, leggi le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite. In questa guida non sono incluse delle istruzioni specifiche.

ISPEZIONE DEL GENERATORE E DEGLI ACCESSORI

Prima di ogni uso del Bovie® Surgi-Center | PRO, verificare che l'unità e tutti gli accessori siano in condizioni d'esercizio valide.

- Ispeziona il generatore elettrochirurgico e tutte le connessioni per rilevare eventuali danni.
- Verifica se sono presenti gli accessori e gli adattatori per le rispettive procedure.
- Ispeziona tutti i cavi e i connettori per eventuali segni di logorio, danneggiamento e abrasione.
- Verifica se non sono insorti degli errori quando si avvia l'unità.

IMPOSTAZIONE DI SICUREZZA

AVVERTENZE:

Tensione d'uscita pericolosa - Quest'apparecchiatura deve essere usata solo da medici addestrati e autorizzati.

Pericolo: Pericolo di incendio/esplosione - Non usare il Bovie® Surgi-Center | PRO in presenza di materiali infiammabili.

Pericolo di incendio/esplosione - Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio ed esplosione nella sala operatoria:

- Sostanze infiammabili (come ad esempio degli agenti di preparazione della pelle e tinture a base di alcool)
- Gas infiammabili naturalmente formati che si possono accumulare nelle cavità del corpo come ad esempio nell'intestino
- Atmosfere ricche di ossigeno
- Agenti ossidanti (come atmosfere con ossido di azoto [N₂O]).

Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia sono in grado di fornire una fonte di accensione. Osserva sempre le precauzioni d'antincendio in ogni momento. Quando si usa l'elettrochirurgia nella stessa stanza dove è presente una qualsiasi di queste sostanze o gas, evita il loro accumulo o concentrazione sotto i teli chirurgici, o nell'area dove viene eseguita l'elettrochirurgia.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo ad una rete elettrica con collegamento a terra di protezione.

Collega il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione con poli e messa a terra corretti con frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul retro dell'unità.

Pericolo di scossa elettrica - Collega il cavo di alimentazione del generatore a una presa con messa a terra adeguata. Non usare ciabatte o prese multiple.

La rimozione del cavo attivo durante l'attivazione potrebbe causare scossa elettrica all'operatore dell'interfaccia della presa del connettore del generatore se l'attivazione viene eseguita da una pedaliera.

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

Pericolo di incendio - Non usare prolunghe.

Sicurezza del paziente - Usa il generatore solo se la verifica automatica è stata completata come descritto. In caso contrario si possono verificare uscite di potenza scorrette.

Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

Un malfunzionamento dell'apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza potrebbe causare l'aumento accidentale della potenza d'uscita.

Le prese per gli strumenti sul generatore sono state progettate per il collegamento di uno strumento per volta. Non tentare di connettere più di uno strumento contemporaneamente in una presa. Facendo così si causerà attivazione simultanea degli strumenti.

Per evitare incompatibilità e funzionamento pericoloso, usa cavi, accessori ed elettrodi attivi e neutri adatti, compresi i valori della tensione di picco HF massima consentita.

Tutti gli accessori collegati al generatore devono essere adatti per il picco massimo della tensione in uscita del generatore H.F. impostato in base alle impostazioni di controllo in uscita nel modo operativo desiderato.

L'intera area dell'elettrodo neutro deve essere fissata in modo affidabile al corpo del paziente e più vicino possibile al campo operatorio.

Non usare apparecchiatura elettrochirurgica senza previa formazione idonea per la sua applicazione nelle procedure specifiche. L'uso da parte di medici senza formazione specifica ha causato gravi lesioni accidentali al paziente, comprese perforazione di organi interni e necrosi tissutale accidentale irreversibile.

Per le procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza potrebbe attraversare parti del corpo con una sezione trasversale relativamente ridotta, potrebbe essere auspicabile l'utilizzo delle tecniche bipolari onde evitare una coagulazione indesiderata.

In alcune circostanze, esiste il rischio di ustioni nei punti di contatto con la cute, i quali sono fuori dal campo operativo (ad es. tra il braccio e il lato del corpo). Ciò avviene quando la corrente elettrochirurgica cerca di trovare una via verso l'elettrodo neutro che include un punto di contatto "cute-cute". La corrente che passa attraverso un piccolo punto di contatto pelle-pelle è concentrata e può causare ustioni. Ciò vale per generatori con uscita messa a terra, riferita a terra, e isolata.

Per ridurre il rischio di ustioni in sedi alternative, adotta una o più delle seguenti misure:

- Evita punti di contatto "cute-cute", come per es. dita che toccano una gamba, quando si posiziona il paziente.
- Colloca da 5 a 8 cm (2 - 3 inch) di garza asciutta fra i punti di contatto per garantire che non vi sia contatto.
- Posiziona l'elettrodo neutro in modo da fornire un percorso diretto per la corrente tra la sede chirurgica e l'elettrodo neutro per evitare le aree di contatto "cute-cute".
- Inoltre, fissa gli elettrodi neutri al paziente in accordo alle istruzioni del fabbricante.

Se l'elettrodo neutro è mal funzionante, il pericolo di bruciature in sedi alternative aumenta. La Bovie Medical Corporation consiglia l'uso di elettrodi di ritorno doppi e di generatori Bovie® con sistema di monitoraggio della qualità del contatto.

Non avvolgere i cavi degli accessori o quelli degli elettrodi di ritorno su oggetti metallici. Ciò può indurre correnti tali da causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'equipe chirurgica.

ATTENZIONE:

Non accatastare apparecchiature sul generatore né collocare il generatore su apparecchiature elettriche. Queste configurazioni sono instabili e/o non consentono un raffreddamento adeguato.

Crea la maggior distanza possibile fra l'unità elettrochirurgica e altra attrezzatura elettronica (come schermi). Un generatore elettrochirurgico attivo può provocare interferenze con tali apparecchiature.

Il mancato funzionamento del generatore può provocare l'interruzione dell'intervento chirurgico. Tieni a disposizione un generatore di riserva, pronto per uso.

Non abbassare la tonalità di attivazione a livello difficile da sentire. La tonalità di attivazione avvisa l'equipe chirurgica quando il dispositivo è attivo.

Quando si usa un evacuatore di fumo insieme all'unità elettrochirurgica, tienilo a distanza dall'unità e imposta il controllo del volume dell'unità ad un livello che garantisca che le tonalità di attivazione possano essere udite.

AVVISO:

Se richiesto dalle disposizioni locali, collegare il generatore al connettore di equalizzazione dell'ospedale con un cavo equipotenziale.

CONFERMA DELLE MODALITÀ

Assicurati che è possibile selezionare ogni modalità e regolare la potenza verso l'alto e verso il basso per ogni modalità compresi: Cut 1, Cut II, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Blend 4, Pinpoint Coag, Spray Coag, Gentle Coag, Macro Bipolar, Micro Bipolar e Standard Bipolar.

Controllo della modalità Bipolar (con pedaliera bipolare)

1. Collega la pedaliera Bipolar (BV-1254B).
2. Premi il pedale sulla pedaliera Bipolar. Verifica che l'indicatore di attivazione della modalità Bipolar si illumini e che il sistema generi la tonalità di attivazione del regime Bipolar e che il LED sotto il display di Bipolar si illumini (blu).

3. Mentre si attiva la modalità Bipolar, ruota il comando del volume su tutta la scala per verificare se il suono è udibile su tutto lo spettro.
4. Conferma che rilasciando il pedale, l'unità torna ad uno stato di inattività.

Controllo della modalità Monopolar (con pedaliera monopolare)

1. Collega la pedaliera monopolare (BV-1253B).
2. Connetti un elettrodo di ritorno a singola piastra alla presa per elettrodo di ritorno. Verifica se la spia verde dell'elettrodo di ritorno a singola piastra si illumina.
3. Collega l'accessorio monopolare a pedaliera nella presa Monopolar 1.
4. Premi il pedale Cut (giallo) sulla pedaliera. Verifica se l'indicatore della modalità di attuazione Cut si illumina e se il sistema genera la tonalità di attivazione di Cut e che il LED sotto il display di Cut si illumina (giallo).
5. Mentre si attiva la modalità Cut, ruota il comando del volume su tutta la scala per verificare se il suono è udibile su tutto lo spettro.
6. Premi il pedale Coag (blu) sulla pedaliera. Verifica se l'indicatore di attivazione delle modalità Coag si illumina e se il sistema genera la tonalità di attivazione di Coag.
7. Mentre si attiva la modalità Coag, ruota il comando del volume su tutta la scala per verificare se il suono è udibile su tutto lo spettro.

AVVISO:

Due interruttori manuali monopolari possono essere connessi contemporaneamente all'unità. Solo un interruttore manuale può essere attivato in una volta (quello che è stato attivato per primo) nelle modalità Cut, Cut II, Blend (1, 2, 3, 4) Pinpoint e Gentle Coag.

La doppia attivazione è disponibile SOLO nella modalità Spray.

Controllo della modalità Monopolar (con interruttore manuale)

1. Collega un manipolo a commutazione manuale alla presa incassata per il manipolo Monopolar 1 e Monopolar 2.
2. Connetti un elettrodo di ritorno a singola piastra alla presa per elettrodo di ritorno. Verifica se la spia verde dell'elettrodo di ritorno a singola piastra si illumina.
3. Attiva, uno per volta, i comandi di commutazione manuale per i regimi Cut e Coag per Monopolar 1 e Monopolar 2. Verifica se ogni tasto di comando provoca l'attivazione della spia e della tonalità corrette.

IMPOSTAZIONE PER CHIRURGIA

1. Verifica se il generatore è spento premendo il pulsante di accensione/spegnimento in posizione spegnimento Off (0).
2. Colloca il generatore su una superficie piana stabile, ad esempio un tavolo, una piattaforma o un carrello chirurgico. Carrelli con ruote conduttive sono raccomandabili. Per i dettagli, far riferimento alle procedure della vostra istituzione o delle disposizioni locali. Assicura almeno da 10 a 15 cm (da 4 a 6 inch) di spazio dalle parti laterali e la parte superiore del generatore per il raffreddamento. Durante il funzionamento normale, la parte superiore, quelle laterali e il pannello posteriore si riscaldano se si usa il generatore per periodi prolungati senza interruzioni.
3. Collega il cavo di alimentazione del generatore nella presa incassata per il cavo di alimentazione AC sul pannello posteriore.
4. Collega il cavo di alimentazione del generatore nella presa incassata al muro con messa a terra.
5. Accendi il generatore premendo l'interruttore di alimentazione in posizione "On" (—). Verifica quanto segue:
 - Indicatori visuali e display sul pannello frontale si illuminano.
 - Le tonalità di attivazione suonano per verificare che l'altoparlante funziona correttamente.

6. Se la verifica automatica ha avuto esito positivo, verrà emessa una tonalità. Verifica quanto segue:

- È selezionata una modalità Cut; è selezionata una modalità Coag; è selezionata una modalità Bipolar.
- Ogni display indica un'impostazione di potenza. L'unità si accende automaticamente con le ultime impostazioni delle modalità usate e l'impostazione di potenza.

L'indicatore di allarme dell'elettrodo di ritorno paziente si illumina in rosso.

Se la verifica automatica non ha avuto esito positivo verrà emessa una tonalità di allarme. Un codice di errore sarà visualizzato e nella maggior parte dei casi il generatore sarà disattivato. Prendi nota del codice di errore e consulta la Sezione 6, Risoluzione dei problemi.

Se la verifica automatica ha avuto esito positivo, collega gli accessori e imposta i controlli del generatore. Consultare la Preparazione per la chirurgia monopolare o Preparazione per la chirurgia bipolare nel seguito della presente sezione.

PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA MONOPOLARE

La chirurgia monopolare richiede un elettrodo di ritorno.

Applicazione dell'elettrodo di ritorno

La Bovie Medical Corporation raccomanda l'uso di elettrodo di ritorno doppio e il generatore Bovie® con sistema di monitoraggio della qualità di contatto (Bovie NEM™) per garantire la massima sicurezza del paziente.

AVVISO:

Si raccomanda l'impiego di un elettrodo di ritorno doppio con il sistema Bovie NEM™.

Prima dell'attivazione, si raccomanda di posizionare la piastra e verificare visivamente lo stato dell'indicatore dell'elettrodo di ritorno doppio (piastra divisa) sul pannello anteriore. Dopo il collegamento della piastra divisa al generatore e il posizionamento della piastra divisa sul paziente, attendi per 3 secondi perché l'unità la riconosca. L'indicatore della piastra divisa si illuminerà con luce verde. Se la piastra divisa e il cavo sono collegati al generatore senza contatto sicuro con il paziente, la spia di allarme si illuminerà di rosso.

Far riferimento alle istruzioni del fabbricante dell'elettrodo di ritorno per il sito di applicazione e le procedure di posizionamento. Quando si usano elettrodi di ritorno con piastra metallica, usa un gel conduttivo specifico per l'elettrochirurgia. Seleziona una sede ben irrorata per l'elettrodo di ritorno. L'applicazione corretta della piastra bisezione causa un riscaldamento tissutale circostante minimo, e il flusso ematico adeguato aiuta a dissipare il calore dalla sede.

1. Collega il cavo all'elettrodo di ritorno sulla parte anteriore dell'unità.

L'unità rileverà automaticamente la presenza di un elettrodo doppio o singolo e, se è stato usato un elettrodo doppio, monitorerà costantemente l'impedenza nel punto di contatto tra l'elettrodo e il paziente.

Selezione e regolazione della potenza

1. Seleziona la modalità per il taglio (Cut I, Cut II, Blend).
2. Seleziona la modalità di alimentazione desiderata per il regime Cut. La regolazione si esegue premendo i pulsanti in su e in giù a destra sul display di potenza Cut.
3. Se si usa la modalità Blend, regola l'impostazione di Blend alla quantità desiderata di emostasi (livello di fusione Blend 1-4). La regolazione si esegue premendo i pulsanti in su e in giù a destra dell'indicatore di impostazione Blend. Un numero maggiore di Blend aumenterà l'effetto di emostasi del tessuto.
4. Seleziona la modalità operativa di Coagulazione (Pinpoint, Spray o Gentle).
5. Seleziona la potenza desiderata per coagulazione. La regolazione si esegue premendo i pulsanti in su e in giù a destra sul display di livello di potenza di Coag.

Connessione degli accessori

1. Collega un dispositivo monopolare a 3-piedini in una delle prese monopolari sul pannello anteriore dell'unità.

Se si utilizza....	Collega a....
3-pin standard interruttore manuale con attivazione manuale	presa per accessorio con attivazione manuale Monopolar 1 o 2
interruttore manuale con attivazione da pedaliera	presa per accessorio con attivazione da pedaliera Monopolar 1 (tramite A1255A)

Se sono preferite le capacità di comando a pedaliera, collega la pedaliera monopolare Bovie® (BV-1253) alla presa di collegamento adatta alla pedaliera monopolare sul pannello posteriore dell'unità.

Per attivare la modalità monopolare, premi il pulsante Cut (giallo) o Coag (blu) sull'interruttore manuale monopolare o il pedale Cut (giallo) o Coag (blu) sulla pedaliera monopolare.

Tasti di comando del regime Blend



Le impostazioni di Blend possono essere regolate alla quantità desiderata di emostasi (livello Blend 1-4). Le sbarre ascendenti illuminate indicano livelli aumentati di emostasi. Aumenta o abbassa il livello di fusione premendo i pulsanti di comando freccia del livello Blend.

AVVISO:

Nella modalità Blend sono disponibili 4 livelli di emostasi.

PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA BIPOLARE

1. Collega un cavo bipolare al collegamento bipolare sulla parte anteriore dell'unità.
2. Connetti uno strumento bipolare al cavo bipolare.
3. Collega la pedaliera bipolare alla relativa presa della pedaliera bipolare collocata sul retro dell'unità.
4. Seleziona la modalità operativa per Bipolar, anche Macro, Micro, Standard.
5. Seleziona la modalità di alimentazione desiderata per bipolare.
6. Premi il pedale della pedaliera bipolare per attivare la modalità Bipolar.

PREIMPOSTAZIONI DI IMPOSTAZIONE E RICHIAMO DI MEMORIA RF

Il Bovie® Surgi-Center | PRO incorpora 10 impostazioni predefinite di memoria RF definite dall'utente per richiamo facile di impostazioni usate frequentemente in tutte e tre modalità.

Memoria RF

La funzione della memoria permette al Bovie® Surgi-Center | PRO (l'unità) di visualizzare la modalità e l'impostazione di potenza ultime attivate dell'interruttore manuale o la pedaliera, l'unità funzionerà in questa particolare modalità o impostazione di potenza. Ognuna delle 10 preimpostazioni (0-9) salvano una modalità Cut, una modalità Coag e una modalità Bipolar e le impostazioni di potenza selezionate.

Il piccolo punto rosso lampeggiante sull'angolo a sinistra in basso del display di preimpostazione avvisa l'utente che i valori delle preimpostazioni sono regolati ma non salvati. L'utente deve premere il pulsante di Set finché il numero comincerà a lampeggiare.

Tutte le impostazioni attivate devono essere salvate perché le preimpostazioni Preset siano disponibili all'avvio come selezione di Preset (da 0 a 9), quando si usa l'unità.

Visualizzazione della funzione Memoria

- L'unità s'avvia con le preimpostazioni ultime selezionate. (0-9). Numero, non la modalità di Preset e la potenza impostata.
- Gli interruttori a membrana nelle modalità (Cut, Coag e Bipolar) sono disattivati durante l'attivazione.
- I pulsanti di comando del livello di Blend sono disattivati durante l'attivazione.
- Gli interruttori a membrana nelle modalità di Recall e Set sono disattivati durante l'attivazione.
- Durante l'attivazione, la modalità attivata può essere regolata su e/o giù al massimo di quattro aumenti. Far riferimento alla seguente tavola per gli aumenti di potenza.

LIVELLO DI POTENZA	PASSI	Esempio
1-50 W	1 W	Mentre è attivata la potenza in uscita Cut 1 di 30 W, possono essere regolati 4 passi in diminuzione fino a 26 W o 4 aumenti fino a 34 W.
50-100 W	2 W	
100-200 W	5 W	

- Mentre si opera l'unità fuori la preimpostazione definita dall'utente (un piccolo punto rosso lampeggerà sull'angolo a destra in basso del display di Preset come indicatore), l'unità memorizza provvisoriamente l'impostazione di potenza per la modalità attivata (Cut, Coag, o Bipolar). Questa impostazione di potenza provvisoria è disponibile finché l'unità sia resettata, una preimpostazione sia selezionata o la potenza impostata per la modalità in uso sia regolata e l'unità venga riattivata.
- Le preimpostazioni memorizzano solo una modalità Cut (Cut I o Cut II, o Blend) e la potenza impostata, un livello Blend (se applicabile), una modalità Coag (Pinpoint, Spray o Gentle) e potenza impostata e una potenza impostata Bipolar (Macro, Micro o Standard) e i rispettivi settaggi di potenza. Durante la memorizzazione, solo l'informazione visualizzata sulle finestre del display sarà salvata nella memoria dell'unità.



Imposta le tue preimpostazioni

Seleziona la preimpostazione desiderata (0-9), premendo il pulsante di richiamo.

Seleziona le modalità desiderate da memorizzare premendo il livello del selettore a membrana di modalità (Cut, Coag, e Bipolar).

Se si preimpostava la modalità Blend, seleziona il livello desiderato di emostasi (livello di Blend 1-4), premendo il pulsante di comando del livello di Blend.

Seleziona la modalità di potenza desiderata (Cut, Coag, e Bipolar) da memorizzare usando gli interruttori a membrana su e giù della potenza in uscita.

Dopo la selezione di tutte le impostazioni, premi e tieni premuto il pulsante di Set per tre secondi. Per indicare che le impostazioni sono state memorizzate, il numero di memoria di Preset (0-9) lampeggerà e il punto rosso piccolo smetterà di lampeggiare.

Per richiamare la Preset (0-9), premi ripetutamente il pulsante di Recall per passare su tutte le preimpostazioni finché la preimpostazione desiderata sia acquisita.

AVVISO:

Il Bovie® Surgi-Center | PRO incorpora 10 preimpostazioni di fabbrica che sono tutte impostate a zero e possono essere resettate alle tue impostazioni RF preferite.

Un piccolo punto rosso lampeggiante nell'angolo sotto a destra sul display dell'indicatore di Preset indica che l'unità non è attualmente impostata a preimpostazione definita dall'utente.

I tasti Set e Recall sono bloccati mentre l'unità è attivata.

Le preimpostazioni memorizzano solo una modalità Cut (Cut I o Cut II, o Blend) e la potenza impostata, un livello Blend (se applicabile), una modalità Coag (Pinpoint, Spray o Gentle) e potenza impostata e una potenza impostata Bipolar (Macro, Micro, Standard) e i rispettivi settaggi di potenza. Durante la memorizzazione, solo l'informazione visualizzata sulle finestre del display sarà salvata nella memoria dell'unità.

Funzione di memoria (Preimpostazione RF ultima selezionata)

La funzione di memoria permette all'unità di visualizzare la modalità ultima attivata e quando il generatore è riavviato.

NOTA:

Per avere una selezione di impostazione disponibile all'avvio iniziale come una delle 10 preimpostazioni definite dall'utente, la regolazione della modalità e/o le impostazioni di potenza devono essere salvate premendo e tenendo premuto il pulsante di Set sul pannello di display della preimpostazione.

ATTIVAZIONE DELL'UNITÀ

AVVISO:

Rivedi Attivazione della sicurezza su pagina 8 in questa sezione prima di attivare l'unità. Quando accendi la tua unità ricorda in quanto segue:

Il Bovie® Surgi-Center | PRO accenderà le modalità e le impostazioni visualizzati, quando l'unità è stata per ultimo attivata. Per esempio, se si imposta la modalità Cut I a 50 watts e si attiva l'unità, dopodiché si spegne l'unità, essa sarà automaticamente ritornata alla modalità Cut I a 50 watts quando si riaccende. Analogamente se si sceglie la modalità Pinpoint a 40 watts e si attiva l'unità prima del suo spegnimento, essa ritornerà alla modalità Pinpoint a 40 watts quando si riaccende.

1. Monopolar Cut - selezionare la modalità operativa per il taglio: Cut I, Cut II, o Blend (livello1-4) dopo seleziona le impostazioni di potenza Cut desiderati premendo i pulsanti di sopra e sotto accanto al display di potenza in uscita Cut.
2. Se usata la Blend, varia il livello di Blend premendo i pulsanti di sopra e sotto a destra dell'indicatore di livello della modalità Blend.
3. Monopolar Coag - seleziona la modalità operativa per la coagulazione: Pinpoint, Spray o Gentle, dopo seleziona le impostazioni di potenza di coagulazione premendo i pulsanti di sopra e sotto a destra del display di potenza in uscita Coag.
4. Bipolar - Seleziona la modalità operativa per uscita Bipolar (Macro, Micro o Standard), le impostazioni di potenza Bipolar premendo i pulsanti di sopra e sotto accanto al display di potenza in uscita Bipolar.
5. Accendi il generatore premendo il pulsante appropriato sull'interruttore manuale o il pedale della pedaliera.

NOTA:

Le operazioni da pedaliera Monopolar e Bipolar sono comandate da comandi da pedaliera indipendenti.

6. Dopo uso, spegni il generatore premendo il pulsante di spegnimento OFF (O).
7. Scollega il cavo di alimentazione del generatore dalla presa messa a terra a muro.

ATTIVAZIONE DELLA SICUREZZA

NOTA:

Non avvolgere i cavi degli accessori o quelli degli elettrodi di ritorno su oggetti metallici. Ciò può indurre correnti tali da causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'equipe chirurgica.

Pericolo: Pericolo di incendio/esplosione - Non usare il Bovie® Surgi-Center | PRO in presenza di materiali infiammabili.

Pericolo di incendio/esplosione - Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio ed esplosione nella sala operatoria:

- Sostanze infiammabili (come ad esempio degli agenti di preparazione pelle e tinture a base di alcool)
- Gas infiammabili naturalmente formati che si possono accumulare nelle cavità del corpo come ad esempio nell'intestino
- Atmosfere ricche di ossigeno
- Agenti ossidanti (come atmosfere con ossido di azoto [N₂O]).

Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia rappresentano possibili fonti di ignizione. Osserva sempre le precauzioni d'antincendio in ogni momento. Quando si usa l'elettrochirurgia nella stessa stanza dove è presente una qualsiasi di queste sostanze o gas, evita il loro accumulo o concentrazione sotto i teli chirurgici, o nell'area dove viene eseguita l'elettrochirurgia.

Utilizza l'impostazione d'uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usa l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie. In caso di utilizzo per la pediatria e/o procedure che si svolgono su strutture anatomiche piccole, potrebbe essere richiesto l'abbassamento del livello della potenza. Quanto più elevato è il flusso di corrente e quanto più a lungo viene applicata la corrente, tanto maggiori sono le probabilità di causare danni termici involontari al tessuto, in particolar modo durante l'impiego su strutture piccole.

Usa l'elettrochirurgia con cautela in presenza di dispositivi interni ed esterni come ad esempio pacemaker o generatori di impulsi. L'interferenza prodotta dall'uso dei dispositivi elettrochirurgici può causare l'attivazione della modalità asincrona di dispositivi come il pacemaker oppure bloccare completamente la sua funzione. Consulta il produttore del dispositivo o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni se è previsto l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

Evita l'uso di impostazioni di potenza le quali possono eccedere il picco della tensione H.F. ammissibile per ciascun accessorio. Scegli solamente accessori che possono sopportare ogni modalità e potenza impostata.

Per evitare incompatibilità e funzionamento pericoloso, usa cavi, accessori ed elettrodi attivi e neutri adatti, compresi i valori della tensione di picco HF massima consentita.

Alcuni accessori hanno pulsanti multipli che vengono utilizzati per differenti effetti chirurgici. Verifica le funzioni degli accessori e le impostazioni corrette delle modalità prima dell'attivazione.

Tutti gli accessori collegati al generatore devono essere adatti per il picco massimo della tensione in uscita del generatore H.F. impostato in base alle impostazioni di controllo in uscita nel modo operativo desiderato.

Le apparecchiature associate e gli accessori usati devono essere adatti per la combinazione del V picco massimo e il fattore di cresta per le seguenti modalità RF: Blend, Pinpoint e Spray.

La potenza d'uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Alcuni dispositivi o accessori possono presentare rischi di sicurezza con impostazioni di potenza ridotte.

Un'uscita apparentemente bassa o il malfunzionamento di Bovie® Surgi-Center | PRO RF con normali impostazioni operative, può indicare l'applicazione scorretta dell'elettrodo neutro o un contatto inadeguato delle sue connessioni. In questo caso, controlla l'applicazione dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni prima di selezionare una potenza d'uscita maggiore.

Quando si usa la modalità Cut, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 1000 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Blend seleziona apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 1870 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Coag, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 4000 V picco massimo.

Quando si usa la modalità Bipolar, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati con tensione nominale dell'apparecchiatura uguale o maggiore a 600 V picco massimo.

Se il paziente porta un defibrillatore per cardioversione impiantabile (ICD), prima di eseguire una procedura elettrochirurgica contatta il fabbricante dell'ICD per le istruzioni. L'elettrochirurgia può causare l'attivazione multipla degli ICD.

L'intera area dell'elettrodo neutro deve essere fissata in modo affidabile al corpo del paziente e più vicino possibile al campo operatorio.

È possibile che si verifichi una lieve stimolazione neuromuscolare qualora si formino archi tra l'ELETTRODO ATTIVO e il tessuto. Il generatore è elaborato in modo tale da ridurre al minimo l'eventualità di stimolazione neuromuscolare.

Gli accessori devono essere collegati al tipo di presa a loro destinata. In particolare, gli accessori Bipolar devono essere collegati solo alla presa di uscita per strumenti Bipolar. Il collegamento errato può causare l'attivazione insicura del generatore.

Evitare l'uso di gas anestetici od ossidanti infiammabili, come ad esempio il ossido d'azoto (N₂O) e l'ossigeno, se si effettua una procedura chirurgica nella regione del torace o della testa, a meno che questi agenti non vengano aspirati.

Se possibile, usa agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione.

Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi degli adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia HF. Esiste il rischio che le soluzioni infiammabili ristagnino sotto il paziente o nelle depressioni corporee come ad esempio l'ombelico, oltre che nelle cavità corporee come ad esempio la vagina. Prima di utilizzare un'apparecchiatura chirurgica HF, asporta tutti i fluidi che ristagnano in queste aree. È necessario prestare attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali, per esempio cotone, lana e garza, quando saturati con l'ossigeno, possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte nell'uso normale di ogni apparecchiatura chirurgica HF.

Il generatore è dotato di un sistema di rilevamento dell'elettrodo di ritorno e di monitoraggio della qualità del contatto (NEM), che controlla continuamente la qualità della connessione dell'elettrodo di ritorno del paziente. Quando si collega al generatore un elettrodo a piastra singola correttamente funzionante, il NEM (monitor della qualità del contatto) verifica la connessione fra il generatore e l'elettrodo di ritorno singolo. Esso NON verifica che un elettrodo di ritorno singolo sia a contatto con il paziente. Quando si usa un elettrodo di ritorno doppio, il NEM (monitor della qualità del contatto) conferma che la resistenza totale rientra nell'intervallo di sicurezza predefinito. Il funzionamento sicuro dell'unità richiede l'applicazione corretta (per esempio idratazione della pelle del paziente) e l'ispezione visiva dell'elettrodo di ritorno del paziente.

NOTA:

L'uso di corrente ad alta frequenza può interferire con il funzionamento di altre apparecchiature elettromagnetiche.

Quando si usano contemporaneamente sullo stesso paziente apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e apparecchiature per il monitoraggio fisiologico, posiziona gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici.

Non usare aghi come elettrodi di monitoraggio durante le procedure elettrochirurgiche, in quanto possono causare ustioni elettrochirurgiche accidentali.

Per evitare la possibilità di ustioni elettrochirurgiche al paziente o ai medici, evita che durante l'attivazione il paziente venga a contatto con oggetti metallici con messa a terra. Quando si attiva l'unità, evita il contatto cutaneo diretto fra paziente e medico.

Onde evitare di produrre ustioni sul paziente, durante l'uso della piastra divisa non attivare l'unità se l'indicatore corrispondente alla piastra unita si illumina di verde o se l'indicatore di allarme rosso resta illuminato di rosso. Tale condizione può indicare un posizionamento improprio della piastra o un malfunzionamento del circuito NEM (monitoraggio della qualità del contatto).

Prima dell'attivazione, rimuovi dal paziente tutti i gioielli.

Esamina tutti gli accessori e i collegamenti dell'unità elettrochirurgica prima dell'uso. Assicurati che il funzionamento degli accessori è come previsto nelle istruzioni. Una connessione non corretta può causare archi, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici non previsti.

Quando gli accessori attivi non sono in uso, inseriscili in una custodia o posizionali in una zona pulita, asciutta, non conduttiva e molto visibile, non a contatto con il paziente. Il contatto accidentale con il paziente può causare ustioni.

Studi hanno dimostrato che i fumi generati durante le procedure elettrochirurgiche possono essere potenzialmente pericolosi per i pazienti e l'equipe chirurgica. Questi studi raccomandano una ventilazione adeguata per eliminare il fumo, tramite un aspiratore di fumi chirurgico o altri mezzi.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services (U.S. Dipartimento di salute e servizi umani). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (Istituto nazionale di sicurezza e salute sul posto di lavoro). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Controllo del fumo delle procedure di chirurgia laser elettrica). HAZARD CONTROLS (Controllo del pericolo), pubblicazione n. 96-128, settembre 1996.

MANUTENZIONE DEL BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Questa sezione comprende i seguenti argomenti:

- Pulizia
- Ispezione periodica
- Sostituzione di fusibile

Bovie Medical Corporation raccomanda l'esecuzione di ispezioni e test prestazionali periodici completi. Esegui delle ispezioni periodiche e prove prestazionali ogni sei mesi. Queste prove devono essere condotte da un tecnico biomedico qualificato per garantire che l'unità funzioni in modo efficace e sicuro.

PULIZIA

Pulisci l'unità dopo ogni uso.

AVVERTENZA:

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

NOTA:

Non pulire il generatore con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altri materiali che potrebbero rigare i pannelli o danneggiare il generatore.

1. Spegni il generatore e scollega il cavo di alimentazione dalla presa a parete.
2. Pulisci accuratamente tutte le superfici del generatore e il cavo di alimentazione con una soluzione detergente o con un disinfettante non aggressivi e un panno umido. Segui le procedure approvate dal proprio istituto o segui una procedura di controllo delle infezioni validata. Evita l'ingresso di fluidi nel telaio. Non sterilizzare l'unità.

ISPEZIONE PERIODICA

Ogni sei mesi, ispeziona visivamente il Bovie® Surgi-Center | PRO per eventuali segni di usura e danni.

In particolare, verifica per l'eventuale esistenza dei seguenti problemi:

- Danneggiamento del cavo di potenza
- Danneggiamento della presa del cavo di potenza
- Danneggiamento evidente dell'unità
- Danneggiamento di qualche presa
- Accumulo di pelucchi o detriti nella o intorno all'unità

SOSTITUZIONE DI FUSIBILE

I fusibili dell'unità si trovano direttamente sotto la presa incassata per il cavo di alimentazione sul pannello posteriore dell'unità.

Per sostituire i fusibili, segui la seguente procedura:

1. Scollega il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
2. Rimuovi il cavo di alimentazione dalla presa incassata per il cavo di alimentazione sul pannello posteriore.
3. Per rilasciare il vano portafusibili, inserisci un piccolo cacciavite a testa piatta nella scanalatura sul vano, sotto la presa incassata per il cavo di alimentazione. Dopo fai scorrere il vano all'infuori.
4. Rimuovi i due fusibili (T6.3AL250V) e sostituisgili con fusibili nuovi dello stesso calibro.
5. Inserisci il portafusibili nella presa incassata per il cavo di alimentazione.

AVVISO:

Se l'unità non visualizza un errore e non si accende, controlla i fusibili.

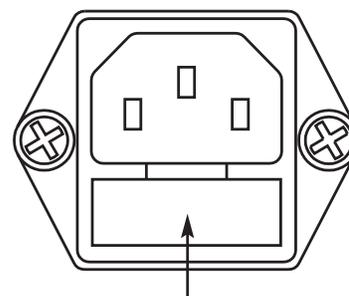


Figura 5 – 1 Portafusibile

RISOLUZIONE DI PROBLEMI

La presente sezione include descrizioni dei codici di errore e le azioni da eseguire per risolverli.

Bovie® Surgi-Center | PRO comprende una funzione di autodiagnostica automatica. Qualora nella diagnostica viene rilevato un errore di malfunzionamento, il sistema indica il rispettivo codice, emette un segnale acustico e disattiva la potenza in uscita dell'unità.

Le tabelle che seguono elencano i codici, descrivono gli errori o i malfunzionamenti e consigliano quali azioni eseguire per risolvere gli errori.

Tutti i codici di errore sono visualizzati su un display della modalità Bipolar. Se l'unità visualizza un codice di errore che non è specificato qui, contatta l'assistenza. Spegni l'unità e chiama il +1-727-384-2323.

NOTA:

Se l'unità non si accende e sul display della modalità Bipolar non si visualizza niente, controlla i fusibili come descritto nella sezione 5 di questa guida.

MESSAGGI CON I CODICI DEGLI ERRORI MOMENTANEI DI SISTEMA

I messaggi di malfunzionamento (F) indicano un'impostazione impropria dell'unità o la presenza di accessori difettosi.

Codice di malfunzionamento	Descrizione	Azione raccomandata
F1	Il pulsante Cut sull'interruttore manuale 1 è premuto durante l'avvio dell'apparecchio.	<ol style="list-style-type: none"> Se riappare il codice di malfunzionamento, scollega tutti gli accessori. Spegni, quindi riaccendi il generatore. Se il problema persiste, sostituisci la manopola o l'interruttore a pedale e ripeti il riavvio. Se riappare il codice di errore, annota il numero e contatta il servizio di assistenza clienti di Bovie® al numero +1-727-384-2323.
F2	Il pulsante Coag sull'interruttore manuale 1 è premuto durante l'avvio dell'apparecchio.	
F3	Il pulsante Cut sull'interruttore manuale 2 è premuto durante l'avvio dell'apparecchio.	
F4	Il pulsante Coag sull'interruttore manuale 2 è premuto durante l'avvio dell'apparecchio.	
F5	Il pedale Cut sulla pedaliera monopolare è premuto durante l'avvio dell'apparecchio.	
F6	Il pedale Coag sulla pedaliera monopolare è premuto durante l'avvio dell'apparecchio.	
F7	Il pedale Bipolar sulla pedaliera bipolare è premuto durante l'avvio dell'apparecchio.	
F8	Il pulsante di attivazione Bipolar è premuto durante l'avvio dell'apparecchio.	
F9	Attivazione simultanea da pedaliera e interruttore manuale o qualsiasi altra combinazione. <i>Questo non viene applicato all'attivazione della modalità Spray.</i>	
F10	Richiesta di attivazione di pedaliera monopolare o bipolare quando è rilevata la mancanza di una connessione di pedaliera o l'utilizzo di una pedaliera non approvata da Bovie®.	
F11	Richiesta di attivazione di interruttore manuale monopolare 1 quando non c'è un interruttore manuale comandato da pedaliera monopolare connesso a un connettore di interruttore manuale monopolare 1.	

MESSAGGI DI ERRORI FATALI DEL SISTEMA

I messaggi di errore (E) indicano problemi interni nell'unità.

Codice di errore	Descrizione	Azione raccomandata
E1	Corrente in uscita fuori specifica, Verifica digitale	1. Spegni l'unità (<i>per errori di temperatura, lascia che l'unità si raffreddi per 20 minuti</i>). 2. Accendi l'unità. 3. Se riappare il codice di errore, annota il numero e contatta il servizio di assistenza clienti di Bovie® al numero +1-727-384-2323.
E4	Errore di tensione DC	
E5	Errore di rilevamento di temperatura 1	
E6	Errore di rilevamento di temperatura 2	
E7	NEM / Errore di Autobipolar	
E8	NEM Errore di taratura	
E9	A/D Errore	
E10	Errore di controllo (Watch Dog)	
E11	Errore di rilevamento cavo di relè di bordo	
E12	Errore di dosaggio della potenza	

POLITICA E PROCEDURE DI RIPARAZIONE

Consulta questa sezione per informazioni su:

- Responsabilità del fabbricante
- Restituzione del generatore per la riparazione

RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

Bovie® è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del generatore esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- L'utente ha seguito le procedure d'installazione e impostazione illustrate nella presente guida per l'utente.
- Le operazioni di montaggio, rimessa a punto, modifica o riparazione sono state eseguite da personale autorizzato da Bovie Medical Corporation.
- L'installazione elettrica del locale dedicato è conforme alle disposizioni locali e ai requisiti normativi come IEC e BSI.
- L'apparecchiatura viene usata in conformità alle istruzioni per l'uso di Bovie Medical Corporation.

Prendi nota che i dispositivi medici infetti devono essere smaltiti come rifiuti medici o rifiuti biologici pericolosi e non possono essere inclusi nei programmi di smaltimento/riciclo delle apparecchiature elettroniche usate. Inoltre, determinati prodotti elettronici devono essere restituiti direttamente a Bovie Medical Corporation. Contatta il rappresentante di Bovie Medical Corporation per le istruzioni sulla restituzione.

Per informazioni sulla garanzia consulta l'Appendice B - "Garanzia".

RESTITUZIONE DEL GENERATORE PER RIPARAZIONE

Prima di restituire il generatore, contatta il proprio rappresentante Bovie Medical Corporation per assistenza. Se il generatore deve essere restituito a Bovie Medical Corporation, richiedi preventivamente un numero di autorizzazione al reso delle merci (RGA#). Quindi pulisci il generatore e imballalo adeguatamente per garantire la protezione idonea dell'unità. Per facilitare la presa in carico dell'unità, segna sull'esterno dell'imballaggio il numero di autorizzazione al reso indicato da Bovie® e spedisce il pacco direttamente a Bovie Medical Corporation.

Passaggio 1 – Ottenimento di un numero di autorizzazione al reso delle merci

Chiama il centro di assistenza clienti di Bovie Medical Corporation per ottenere un numero di autorizzazione al reso delle merci. Durante la chiamata, tieni a portata di mano le seguenti informazioni:

- Nome dell'ospedale/clinica/numero di cliente
- Numero di telefono/numero di fax
- Dipartimento/indirizzo, città, stato, codice CAP
- Numero di modello/numero di serie
- Descrizione del problema
- Tipo di riparazione da eseguire
- Numero dell'ordine d'acquisto

Passaggio 2 – Pulizia del generatore

AVVERTENZA:

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

NOTA:

Non pulire il generatore con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altri materiali che potrebbero rigare i pannelli o danneggiare il generatore.

- A. Spegni il generatore e scollega il cavo di alimentazione dalla presa a parete.
- B. Pulisci accuratamente tutte le superfici del generatore e il cavo di alimentazione con una soluzione detergente o con un disinfettante non aggressivi e un panno umido. Segui le procedure approvate dal proprio istituto o segui una procedura di controllo delle infezioni validata. Evita l'ingresso di fluidi nel telaio. Il generatore non può essere sterilizzato.

Passo 3 – Spedizione del generatore

- A. Applica un cartellino all'unità che comprenda il numero di autorizzazione al reso e le informazioni (ospedale, numero di telefono ecc.) indicate al Passaggio 1 – Ottenimento di un numero di autorizzazione al reso delle merci.
- B. Accertati che l'unità sia completamente asciutta prima di imballarla per la spedizione. Anche se sarebbe preferibile usare l'imballaggio originale, Bovie è consapevole del fatto che questo non sempre è possibile. Se necessario, contatta l'assistenza clienti per informazioni sull'imballaggio adatto alla spedizione dell'unità. Accertati di aver indicato sull'esterno del pacco/contenitore il numero di autorizzazione di Bovie al reso.
- C. Spedisce il generatore, con porto prepagato, all'indirizzo comunicato dal centro di assistenza Bovie Medical Corporation.

SPECIFICHE TECNICHE

Tutte le specifiche sono nominali e soggette a modifiche senza preavviso. Una specifica viene indicata come “tipica” se compresa entro il $\pm 20\%$ del valore indicato a temperatura ambiente (25° C / 77° F) e con tensione della potenza di ingresso nominale.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Potenza di ingresso

Tensione di ingresso	100-240V~ ± 10%
Campo di frequenza della rete di alimentazione (nominale):	50-60 Hz
Potenza assorbita:	504 VA
Fusibili (due):	6.3 A (lento)

Ciclo di lavoro utile

Con l'impostazione massima della potenza e condizioni di carico corrispondenti (Cut I, 200 watt @ 300 ohm carico) il generatore può essere usato per attivazioni della durata di 10 secondi di ON seguite da 30 secondi di OFF per 30 minuti.

La temperatura interna dell'unità viene costantemente monitorata. Se la temperatura sale sopra 75° C, l'allarme sonoro di pericolo si innescherà e la potenza di uscita verrà disattivata.

Dimensioni e peso

Larghezza	37,5 cm (14,75 in.)	Profondità	46 cm (18,1 in.)
Altezza	16,5 cm (6,5 in.)	Peso	< 9,07 kg (< 20 lbs)

Parametri operativi

Intervallo di temperatura dell'ambiente	da 10° a 40° C
Umidità relativa	dal 30% al 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 70kPa a 106kPa
Tempo di riscaldamento	Se il generatore viene trasportato o conservato a temperature eccedenti l'intervallo di temperatura operativo, prima di riutilizzarlo attendere che raggiunga la temperatura ambiente,

Trasporto

Intervallo di temperatura dell'ambiente	da -40 a +70 C
Umidità relativa	dal 10% al 100%, con condensa
Pressione atmosferica	da 50kPa a 106kPa

Conservazione

Intervallo di temperatura dell'ambiente	da 10° a 30° C
Umidità relativa	dal 10% al 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 50kPa a 106kPa

Il dispositivo deve essere conservato e usato a temperatura ambiente approssimativamente di 77° F/25° C.

Volume audio

I livelli audio indicati qui sotto si riferiscono alle tonalità di attivazione (Cut, Coag e Bipolar) e alle tonalità di allarme (elettrodo di ritorno e allarmi di sistema) a una distanza di un metro. Le tonalità di allarme devono corrispondere ai requisiti di IEC 60601-2-2.

Tonalità di attivazione

Volume (regolabile)	≥ 40 dBA
Frequenza	Tutte le modalità Cut: 610 Hz ± 25 Hz Tutte le modalità Coag: 910 Hz ± 25 Hz Modalità simultanea Spray: 1667 Hz ± 50 Hz Tutte le modalità Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz
Durata	Continua mentre il generatore è attivato

Tonalità di allarme

Volume (non regolabile)	> 65 dBA
-------------------------	----------

Tonalità di guasto

Volume (non regolabile)	> 65 dBA
Tonalità di guasto	2.4 kHz 450 millisecondi / 1.2 kHz 450 millisecondi

Rilevamento dell'elettrodo di ritorno

Il sistema emette allarmi acustici e visivi quando non rileva alcun elettrodo di ritorno.

Solido	Resistenza di intervento: 0Ω to $8 \Omega \pm 1 \Omega$ Misurazione continua: Una volta che il sistema ha stabilito la resistenza dell'elettrodo di ritorno a singola piastra, un aumento del 20Ω - 25Ω della resistenza farà scattare un allarme. Quando sussistono condizioni di allarme, il sistema disattiva la potenza d'uscita.
Doppio	Resistenza di intervento: $10 \Omega \pm 5 \Omega$ to $135 \Omega \pm 10 \Omega$ Misura continua: Una volta che il sistema ha stabilito la resistenza dell'elettrodo di ritorno doppio, un aumento del 40% della resistenza farà scattare un allarme. Quando sussistono condizioni di allarme, il sistema disattiva la potenza d'uscita.

Corrente di dispersione ad alta frequenza (RF)

Corrente di dispersione Bipolar Micro, Macro	< 63 mA _{rms}
Corrente di dispersione Bipolar Standard	< 50 mA _{rms}
Corrente di dispersione RF Monopolar	< 150 mA _{rms}

Condizioni operative

L'energia RF viene generata e trasmessa attraverso un cavo di interconnessione fino all'accessorio dove l'energia viene fornita per tagliare, coagulare e per l'ablazione di tessuto.

STANDARD E CLASSIFICHE IEC

Apparecchiatura di Classe I (IEC 60601-1)

Apparecchiatura di protezione contro scosse elettriche tramite (messa a terra) protezione addizionale all'isolamento di base tramite parti conduttive esposte di connessione alla messa a terra protetta nel circuito elettrico fisso dell'impianto.

Apparecchiatura di tipo CF (IEC 60601-1)/A prova di defibrillatore



Bovie® Surgi-Center | PRO fornisce un alto grado di protezione contro scosse elettriche, in particolare in relazione a correnti disperse ammissibili. Si tratta di un dispositivo di tipo CF. Le connessioni al paziente sono isolate da terra e resistono agli effetti delle scariche da defibrillatore.

Resistenza al gocciolamento (IEC 60601-2-2)

L'involucro del generatore è costruito in modo che le fuoriuscite di liquidi durante l'uso normale non bagnino l'isolamento elettrico o altri componenti che, se bagnati, potrebbero influire negativamente sulla sicurezza del generatore.

Interferenze elettromagnetiche

Quando altre apparecchiature vengono collocate sopra o sotto Bovie® Surgi-Center | PRO, è possibile attivare l'unità senza creare interferenze. Il generatore minimizza le interferenze elettromagnetiche nei dispositivi video usati in sala operatoria.

Compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2)

Bovie® Surgi-Center | PRO è in conformità alle specifiche applicabili di compatibilità elettromagnetica: IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2.

Tensioni transitori (trasferimento della tensione del gruppo elettrogeno d'emergenza alla rete)

Il Bovie® Surgi-Center | PRO funziona in modo sicuro quando avviene il trasferimento fra la linea AC e una sorgente di tensione da generatore di emergenza.

CARATTERISTICHE DEL SEGNALE DI USCITA

Potenza in uscita massima per le modalità Monopolar e Bipolar

Le letture della potenza sono conformi alla potenza effettiva nel carico nominale fino al $\pm 20\%$ o a 5 W, si usa il valore maggiore dei due.

Modalità	Potenza massima	Carico nominale	Frequenza di uscita	Valore di ripetizione	Ciclo di lavoro utile	V picco massimo	Fattore di cresta* (Carico nominale)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	N/A	N/A	1000V	1,7 \pm 20%
Cut II	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	N/A	N/A	750V	1,7 \pm 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	75% ciclo operativo	1320V	1,8 \pm 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	62,5% ciclo operativo	1475V	2,0 \pm 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	50% ciclo operativo	1650V	2,2 \pm 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	37,5% ciclo operativo	1870V	2,4 \pm 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	25% ciclo operativo	1800V	3,1 \pm 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	da 350 a 450 kHz	da 20 a 45 kHz	da 5,9 a 14,2% ciclo operativo	4000V	6,0 \pm 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	N/A	N/A	450V	1,6 \pm 20%
Macro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	N/A	N/A	600V	1,5 \pm 20%
Micro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	N/A	N/A	500V	1,5 \pm 20%
Standard Bipolar	50 W	50 Ω	490 kHz \pm 4,9 kHz	N/A	N/A	250V	1,5 \pm 20%

* un'indicazione della capacità di coagulare i vasi sanguinanti della forma d'onda senza effetto tagliente

CONFORMITÀ CEM

E' necessario prendere precauzioni speciali in relazione a Bovie® Surgi-Center | PRO. I dispositivi elettromedicali necessitano di precauzioni speciali relative alla CEM e devono essere installati e messi in funzione in base alle informazioni CEM fornite in questo guida.

È essenziale usare solo gli accessori forniti da o ordinati presso Bovie® con questo dispositivo. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione della solidità del generatore Bovie® Surgi-Center | PRO. Il Bovie® Surgi-Center | PRO e i suoi accessori non sono adatti alle interconnessioni con altri dispositivi.

Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento delle apparecchiature elettriche mediche. Bovie® Surgi-Center | PRO non deve essere usato in vicinanza con o sopra un'altra apparecchiatura, e se è necessario essere usato in vicinanza con o sopra un'altra apparecchiatura, Bovie® Surgi-Center | PRO deve essere monitorato per confermare il normale funzionamento nella configurazione nella quale sarà usato.

Distanze di sicurezza raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Bovie® Surgi-Center PRO.			
<p>Il Bovie® Surgi-Center PRO è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i livelli delle interferenze emesse sono controllati. Il cliente o l'utente del Bovie® Surgi-Center PRO può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Bovie® Surgi-Center PRO, come indicato di seguito, in base alla potenza d'uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.</p>			
Potenza d'uscita nominale massima del trasmettitore W	distanza di separazione in base alla frequenza della trasmittente		
	150 kHz fino a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Per i trasmettitori con una potenza nominale massima d'uscita diversa dai valori elencati in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima d'uscita del trasmettitore in Watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alte. NOTA 2: Queste istruzioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche			
<p>Il Bovie® Surgi-Center PRO è stato progettato per l'uso in ambiente elettromagnetico, come specificato di seguito. Il cliente o l'utente hanno l'obbligo di assicurarsi che il Bovie® Surgi-Center PRO venga utilizzato in questo tipo di ambiente.</p>			
Prova di emissione	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico - guida	
RF Emissioni CISPR 11	Group 2	Il Bovie® Surgi-Center PRO deve emettere energia elettromagnetica in modo da poter svolgere la sua funzione prevista. Il suo funzionamento può interferire con l'apparecchiatura elettronica posta nelle vicinanze.	
RF Emissioni CISPR 11	Classe A	Il Bovie® Surgi-Center PRO è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluttuazioni di tensione / emissioni in conformità a IEC 61000-3-3	Conforme		

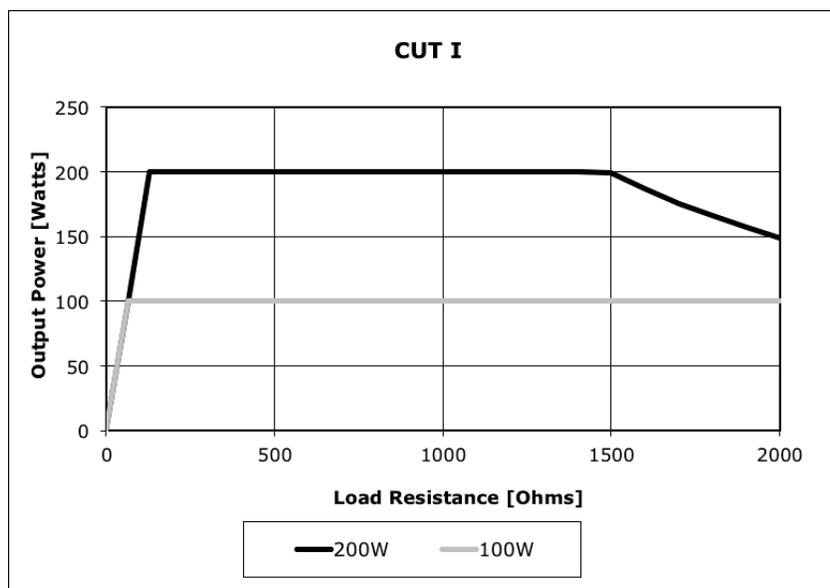
Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Bovie® Surgi-Center PRO è stato progettato per l'uso in ambiente elettromagnetico, come specificato di seguito. Il cliente o l'utente hanno l'obbligo di assicurarsi che il Bovie® Surgi-Center PRO venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastre di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio veloce elettrico/scariche IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee in ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee in ingresso/uscita	La qualità della potenza della rete di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziata ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziata ±2 kV comune	La qualità della potenza della rete di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Cadute della tensione, interruzioni brevi e variazione della tensione nelle linee di ingresso della rete di alimentazione. IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % caduta di U_r) per 0,5 cicli <40 % U_t (<60 % caduta di U_r) per 5 cicli 70 % U_t (<30 % caduta di U_r) per 25 cicli <5 % U_t (>95 % caduta di U_r) per 5 sec.	<5 % U_t (<95 % caduta di U_r) per 0,5 cicli <40 % U_t (<60 % caduta di U_r) per 5 cicli 70 % U_t (<30 % caduta di U_r) per 25 cicli <5 % U_t (>95 % caduta di U_r) per 5 sec.	La qualità della potenza della rete di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Per poter continuare ad utilizzare il Bovie® Surgi-Center PRO durante un'interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di collegare il dispositivo Bovie® Surgi-Center PRO ad un gruppo di continuità o ad una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
NOTA: U_t corrisponde alla tensione di rete della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica - continuazione...			
Prova di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico - guida
Corrente RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature portatili e di comunicazione RF devono essere usate non più vicino a qualsiasi parte di Bovie® Surgi-Center PRO, compreso conduttori, della distanza di separazione raccomandata, calcolata sull'equazione applicabile per la frequenza rispettiva del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Corrente RF emessa IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo delle trasmettenti RF fisse, determinate attraverso un'osservazione elettromagnetica in campo,^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni campo di frequenza.^b</p> <p>Interferenze possibili in vicinanza a dispositivi, marcati con il seguente simbolo. </p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alte.</p> <p>NOTA 2: Queste istruzioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali per es. stazioni base per radiotelefonìa (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico in relazione alla presenza di trasmettitori RF fissi, si consiglia di considerare uno studio dell'elettromagnetismo del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il sistema Bovie® Surgi-Center PRO viene usato supera il sopraindicato livello di conformità applicabile relativamente alle RF, monitorare il sistema Bovie® Surgi-Center PRO per verificare che funzioni normalmente. Se si osservano anomalie della normale modalità di funzionamento, potrebbe essere necessario adottare provvedimenti aggiuntivi, quali riorientare o spostare il Bovie® Surgi-Center PRO.</p>			
<p>^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a $[V_1]$ V/m.</p>			

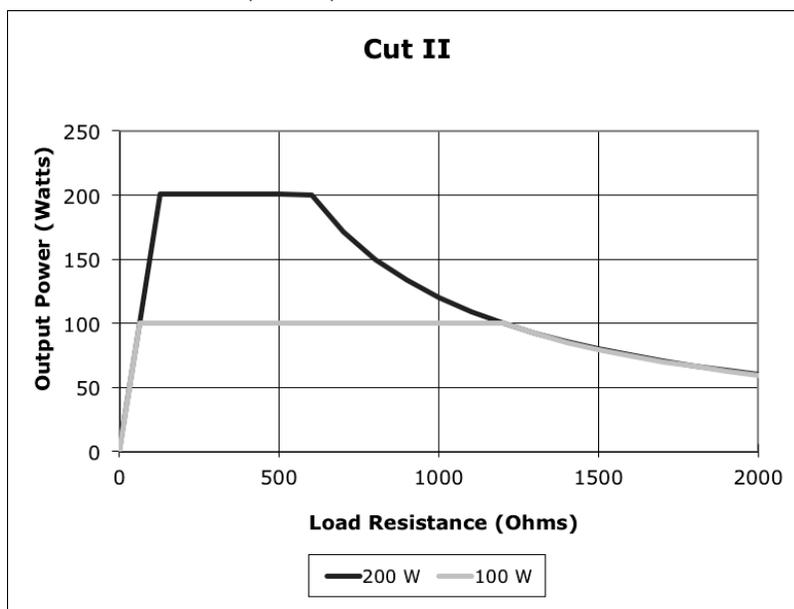
CURVE DELLA POTENZA DI USCITA

Le Figure da A-1 ad A-9 illustrano la potenza in uscita specifica applicata ad uno spettro di resistenze di carico per ciascuna modalità.

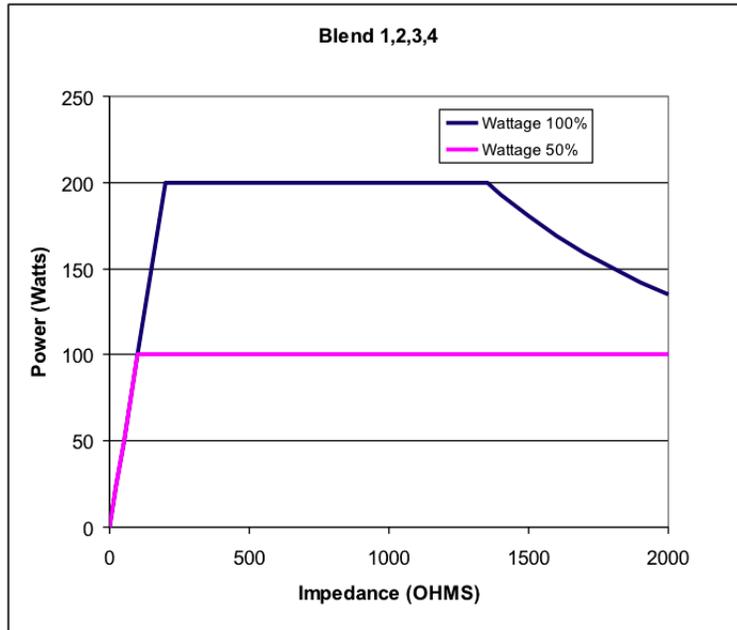
La figura A-1 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità CUT I



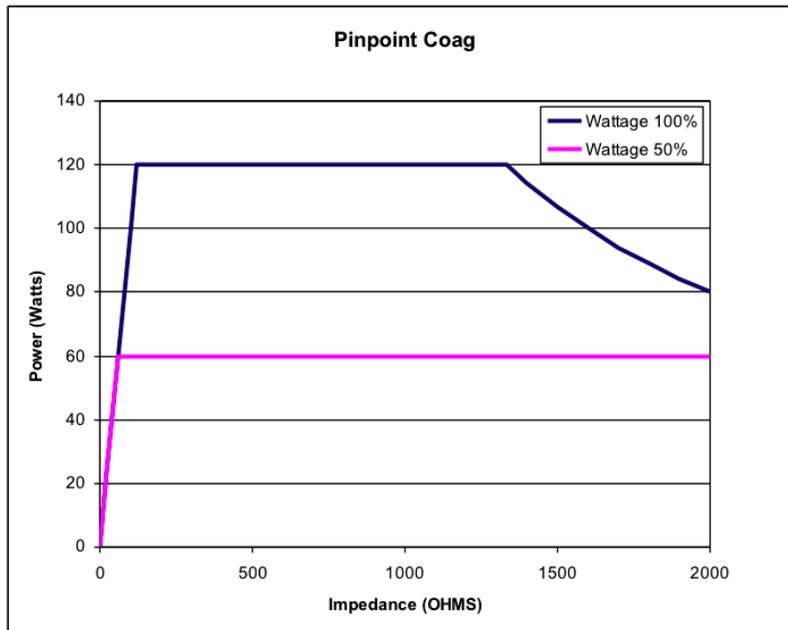
La figura A-2 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità CUT II



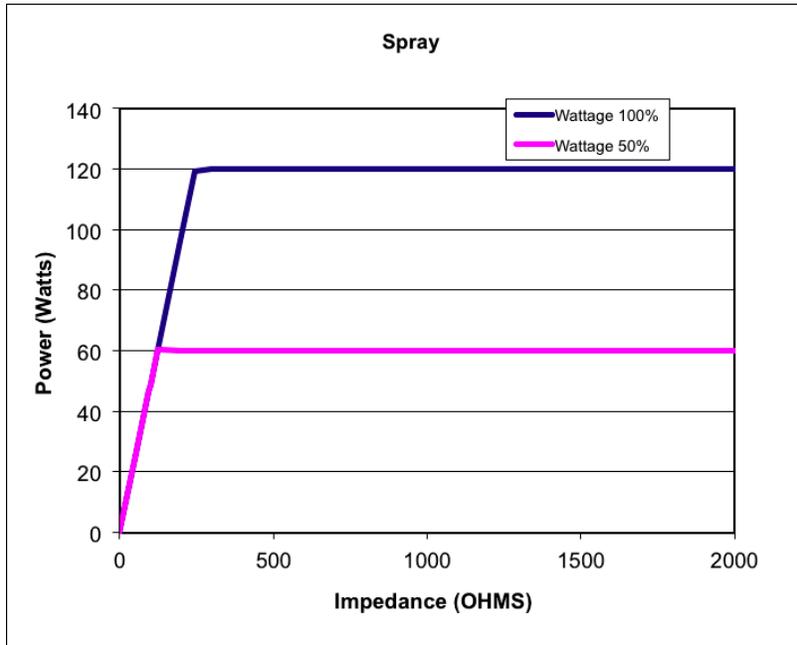
La figura A – 3 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per le modalità BLEND (1, 2, 3, 4)



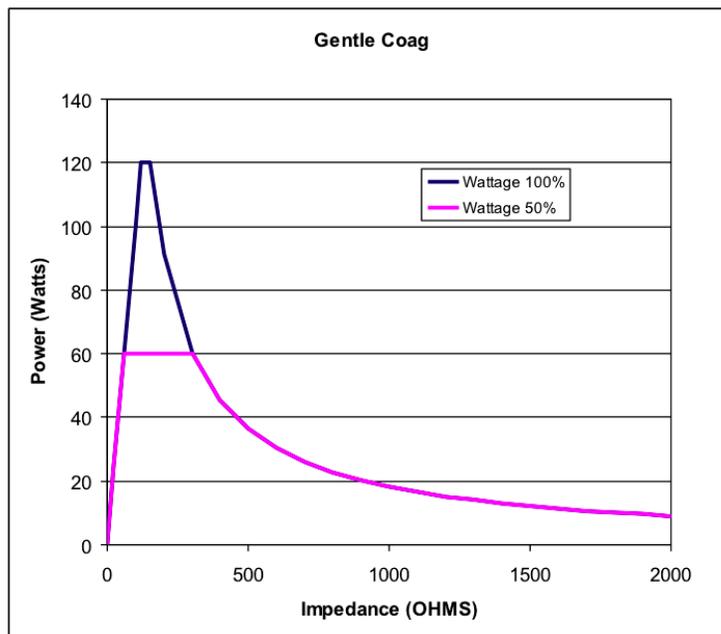
La figura A – 4 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità PINPOINT COAGULATION



La figura A – 5 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità SPRAY COAGULATION



La figura A – 6 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità GENTLE COAGULATION



La figura A – 7 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità MACRO BIPOLAR

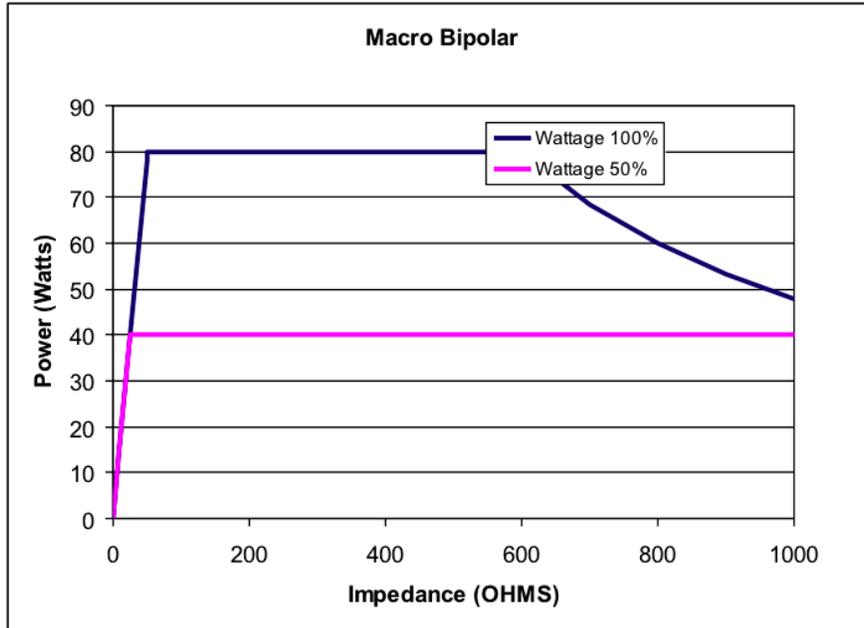


Figure A – 8 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità MICRO BIPOLAR

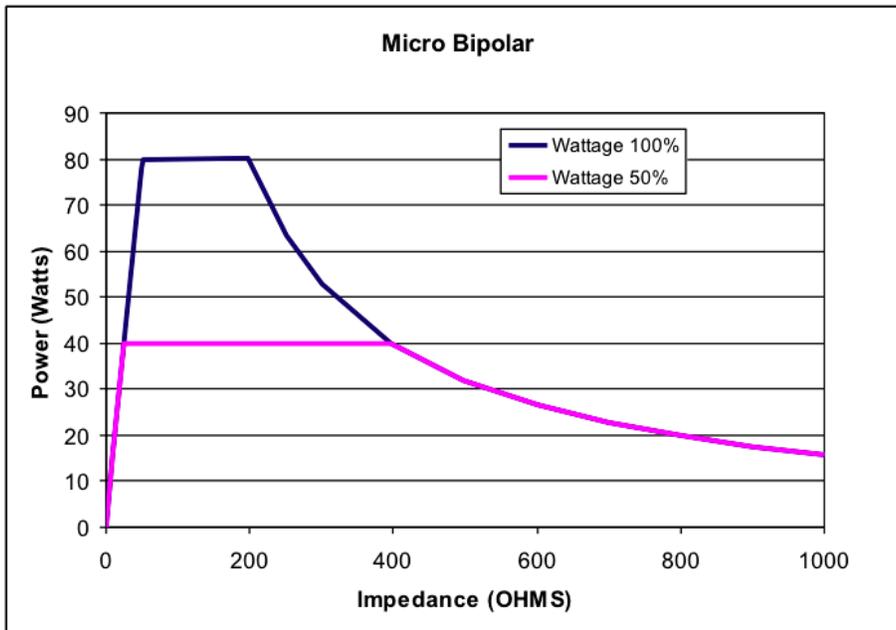
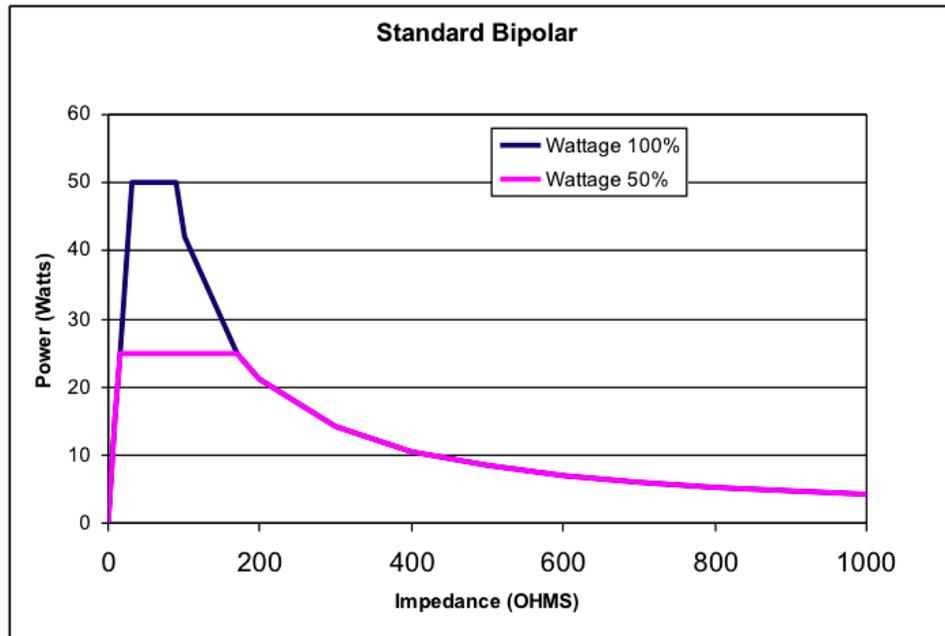


Figure A – 9 Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità STANDARD BIPOLAR



GARANZIA

Bovie Medical Corporation garantisce che tutti i suoi prodotti sono esenti da difetti nei materiali e di lavorazione in normali condizioni di uso e manutenzione per i periodi indicati di seguito.

L'obbligo di Bovie Medical Corporation nell'ambito della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione, a sua esclusiva discrezione, di qualsiasi prodotto o sua parte che siano stati restituiti alla società o ad un suo rivenditore entro il periodo di tempo applicabile indicato di seguito, dopo la consegna del prodotto all'acquirente originale e a seguito della dimostrata difettosità del prodotto giudicata inequivocabilmente da Bovie Medical Corporation.

La presente garanzia non è valida per alcun prodotto o sua parte, che sia stato riparato o modificato all'esterno di uno stabilimento di Bovie Medical Corporation in maniera tale, a giudizio di Bovie Medical Corporation, da influenzarne la stabilità o l'affidabilità, o in caso di uso improprio, è stato oggetto di negligenza o incidente.

I periodi di garanzia per i prodotti Bovie Medical Corporation sono i seguenti:

- Generatori elettrochirurgici: Quattro anni dalla data di spedizione al cliente
- Accessori per il montaggio (tutti i modelli): Un anno dalla data di spedizione
- Interruttori a pedale (tutti i modelli): Novanta giorni dalla data di spedizione
- Elettrodi di ritorno del paziente: il periodo di validità è quello riportato sulla confezione
- Accessori sterili monouso: Solo come riportato sulla confezione
- Manopola: solo come riportato sulla confezione

La presente garanzia sostituisce ogni altra forma di garanzia espressa o implicita, comprese, senza limitazione alcuna, le garanzie di commerciabilità e di idoneità ad un uso specifico, nonché ogni altro obbligo o responsabilità da parte di Bovie Medical Corporation.

Bovie Medical Corporation non assume né autorizza terzi ad assumere a nome suo alcun'altra responsabilità relativa alla vendita o all'uso dei prodotti di Bovie Medical Corporation.

Indipendentemente da qualsiasi altra indicazione fornita nel presente documento o in qualsiasi altro documento o comunicazione, la responsabilità di Bovie Medical Corporation nell'ambito del presente contratto e dei prodotti venduti in virtù del presente si limita al prezzo di acquisto complessivo dei beni venduti da Bovie Medical Corporation al cliente.

Bovie Medical Corporation declina qualsivoglia responsabilità derivante da o collegata in qualsivoglia modo alla vendita di questo prodotto in relazione a danni indiretti o consequenziali.

La presente garanzia, nonché i diritti e gli obblighi in essa contemplati, verranno interpretati e regolati in conformità alle leggi dello Stato della Florida, USA.

Il foro esclusivo per la risoluzione di eventuali controversie derivanti da o relative in qualsivoglia modo alla presente garanzia è la Corte Distrettuale della Contea di Pinellas, stato della Florida, USA.

Bovie Medical Corporation, i suoi rivenditori e i suoi rappresentanti, si riservano il diritto di apportare modifiche ai dispositivi prodotti e/o venduti in qualsiasi momento, senza incorrere in qualsivoglia obbligo di apportare le stesse o simili modifiche ad apparecchiature prodotte e/o vendute dagli stessi in precedenza.

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA

BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com
U.S. Phone 1 800 537 2790 • Int'l. Phone +1 727 384 2323

MC-55-232-004_2-IT
2018-08-15



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

