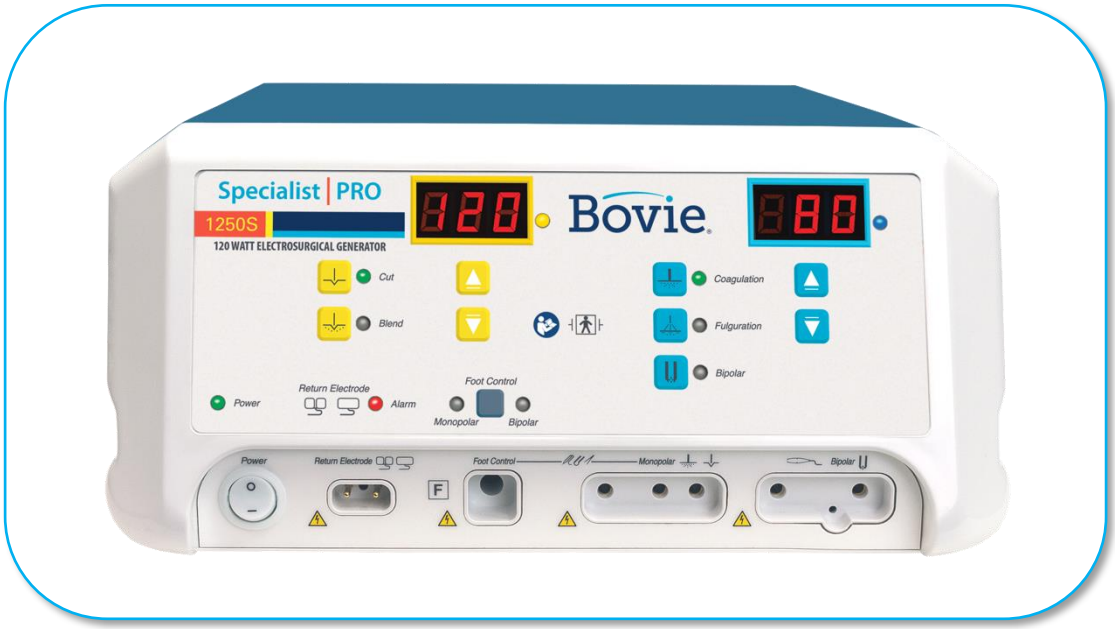
Bovie®



SPECIALIST | PRO

Elektrocerrahi Jeneratör

KULLANMA KILAVUZU

Bovie

Intro



KULLANMA KILAVUZU

Bu kullanma kılavuzu ve içeriğinde tanımlanan ekipman, sadece belirli tekniği ve yapılacak cerrahi işlem konusunda eğitilmiş tıp uzmanları tarafından kullanılmasına yöneliktir. Bu kılavuz sadece Specialist | PRO kullanma kılavuzu olarak kullanıma yöneliktir.

Ek teknik bilgiler Specialist | PRO Servis Kılavuzunda mevcuttur. Güncel bilgi ve teknik bültenler için https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs adresini ziyaret edin.

Bu kılavuz kapsamındaki ekipman:

Kullanma kılavuzu • Specialist | PRO
Referans No: A1250S

İletişim bilgileri

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

CE 2797

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

UKCA 0086

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

©2025 Aspen Surgical Products. Her hakkı mahfuzdur. Bu belgenin içeriği Aspen Surgical Products'ın yazılı izni olmadan çoğaltılamaz.

Bovie® makale No: MC-55-237-010_7-TR

BU KILAVUZDA KULLANILAN KOŞULLU SEMBOLLER

UYARI:

Önlem alınmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmaya sebep olabilecek, potansiyel bir tehlikeli durum gösterir.

DİKKAT:

Önlem alınmadığı takdirde potansiyel bir tehlikeli durum belirtir ve hafif veya orta derecede yaralanmaya neden olabilir.

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

İÇİNDEKİLER

Bu kılavuz kapsamındaki ekipman: ... 3
İletişim bilgileri ... 3
BU KILAVUZDA KULLANILAN KOŞULLU SEMBOLLER ... 3
FİGÜR LİSTESİ ... 6
ELEKTROCERRAHİ JENERATÖR SPECIALIST | PRO İLE TANIŞMA ... 7
Tanım ... 8
ÇALIŞMA PRENSİBLERİ ... 8
KULLANIM AMACI ... 8
ANA ÖZELLİKLER ... 8
BİLEŞENLERİ VE AKSESUARLARI ... 9
EK AKSESUARLARI ... 9
GÜVENLİK ... 9
KONTRENDİKASYONLAR ... 14
UYGULAMA ÖZELLIKLERİ ... 14
Çalışma koşulları ... 14
KONTROL DÜĞMELERİ, GÖSTERGELER VE ÇIKIŞ SOKETLERİ ... 15
ÖN PANEL ... 16
ÖN PANELDEKİ SEMBOLLER ... 17
CUT VE BLEN MODUN KONTROL DÜĞMELERİ ... 18
COAG VE BİPOLAR MODUN KONTROL DÜĞMELERİ ... 19
GÖSTERGELER ... 20
GÜ. KAYNAĞİ VE ÇIKIŞ SOKETLERİNİ AÇMA VE KAPAMA DÜĞMELERİ ... 21
ARKA PANEL ... 22
ARKA PANELDEKİ SEMBOLLER ... 22
İLK ADIMLAR ... 23
İLK İNCELEME ... 24
KURULUM ... 24
ÖN IŞLEVSEL KONTROLÜ ... 24
CİHAZIN AYARLANMASI ... 24
HASTAYA GİDEN NÖTR ELEKTROT MEVCUDIYETİNİN UYARI SİNYALİNİN KONTROLÜ ... 24
MOD ONAYI ... 25
Bipolar mod kontrolü (ayak pedalı ile) ... 25
Monopolar mod kontrolü (ayak pedalı ile) ... 25
Monopolar mod kontrolü (kol ile) ... 25
CİHAZ ÇALIŞMASINI KONTROL ETME ... 25
ELEKTROCERRAHİ JENERATÖR SPECIALIST | PRO İLE ... 27

ÇALIŞMA 27
JENERATÖR VE AKSESUARLARIN INCELENMESİ 28
KURULUM GÜVENLİK TEDBİRLERİ 28
İLK AYARLAMALAR 30
MONOPOLAR CERRAHİ İÇİN HAZIRLIK 30
Nört elektrodun uygulaması 30
Aksesuarları bağlama 31
BİPOLAR CERRAHİ İÇİN HAZIRLIK 31
AKTİVASYON GÜVENLİK TEDBİRLERİ 31
CİHAZ AKTİVASYONU 33
ELEKTROCERRAHİ JENERAÖR SPECIALIST | PRO GARANTİSİ 35
TEMİZLEME 36
PERİYODİK BAKIM 36
SİGORTA DEĞİŞTİRME 36
SORUN GİDERME 37
ONARIM YÖNTEMLERİ VE PROSEDÜRLERİ 39
ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU 40
JENERAT.RÜ SERVİS HİZMETİ İÇİN GERİ GÖNDERİLMESİ 40
Adım 1 – ürün iade yetki numarası almak 40
Adım 2 – Jenerat.rü temizlemek 40
Adım 3 – Jenerat.rü göndermek 40
TEKNİK ÖZELLİKLER 41
ÇALIŞMA ÖZELLİKLERİ 42
Ağ beslenmesinden giriş gücü 42
Çalışma d.nguüsü 42
Boyutlar ve ağırlık 42
Çalışma parametreleri 42
Taşıma 42
Depolama 42
Ses seviyesi 43
Nötr elektrot mevcudiyet göstergesi 43
Düşük frekanslı (50-60 hz) kaçak akım 43
Yüksek frekanslı (rf) kaçak akım 44
Çalışma koşulları 44
STANDARTLAR VE IEC SINIFLANDIRMALARI 44
I. Sınıf ekipman (ıec 60601-1) 44
BF ekipman tipi (ıec 60601-1) / defibrilatöre karşı koruma 44
Sıvı d.külmesine karşı dayanıklılık (ıec 60601-2-2) 44
Elekromanyetik pertürbasyonları 44
Elektromanyetik uyumluluğu (ıec 60601-1-2 ve ıec 60601-2-2) 44
Geçici voltajlar (acil durum jenerat.rün voltajını şebekeye aktarma) 44
ELEKTROMANYETIK UYUMLULUK GEREKLILIKLERINE UYGUNLUK 45
ÇIKIŞ SİNYAL ÖZELLİKLERİ 47
Monopolar ve Bipolar modlar için maksimum çıkış gücü 47

ÇIKIŞ GÜCÜN EĞRİLERİ: 48
GARANTİ 52

FİGÜR LİSTESİ

Figür 2–1 Ön panelin kontrol düğmeleri, göstergeler ve çıkış soketlerin konum g.rünümü 16
Figür 2–2 Cut ve Blend modun kontrol düğmeleri 18
Figür 2–3 Coagulationve, Fulguration ve Bipolar modların kontrol düğmeleri 19
Figür 2–4 Nötr elektrotları ve ayak pedalı ile kontrol için gü. göstergeleri 20
Figür 2–5 Cihazın açma ve kapama düğmelerinin ve çıkış soketlerin ön paneldeki konumu 21
Figür 2–6 Arka paneldeki soketlerin ve kontrol düğmelerin konum g.rünümü 22
Figür A–1 Gü. ayarına göre çıkış gücü ayar seviyesi (Vpeak) (Cut ve Coag modları) 48
Figür A–2 Gü. ayarına göre çıkış gücü ayar seviyesi (Vpeak) (Bipolar modu) 48
Figür A–3 Tüm modların gü. ayarına göre çıkış gücü seviyesi 49
Figür A–4 Cut modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 49
Figür A–5 Blend modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 50
Figür A–6 Coag modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 50
Figür A–7 Fulguration modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 51
Figür A–8 Bipolar modunda empendansa göre çıkış gücü seviyesi 51

1

ELEKTROCERRAHİ JENERATÖR SPECIALIST | PRO İLE TANIŞMA

Bu b.lüm aşağıdaki bilgileri içerir:

- Tanım
- Çalıştırma prensipleri
- Kullanım amacı
- Ana özellikler
- Bileşenler ve aksesuarları
- Güvenirlik
- Kontrendikasyonlar
- Uygulama özellikleri

DİKKAT:
Kullanmadan önce jeneratör ile birlikte sağlanan tüm uyarıları, dikkat edilmesi gerek durumları ve talimatları okuyun.
Kullanmaya başlamadan önce elektro cerrahi aksesuarlar ile birlikte verilen dikkat edilecek talimatları, uyarıları ve dikkat edilecek yönergeleri okuyun. Bu kılavuz özel talimatlar içermez.
Cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen her türlü ciddi olay Aspen Surgical Products'ye, ilgili kuruma ve olayın meydana geldiği üye ülkedeki Yetkili makamlara bildirilmelidir

Tanım

Specialist | PRO elektrocerrahi jenerat.rü, radyo frekans (RF) enerjisini farklı cerrahi cihazlar aracılığı ile farklı dokuların kesimi ve koagülasyonu gerçekleşeceği b.lüme temin eder. Güncel kullanıcı bilgileri ve teknik bültenler için, lütfen Aspen Surgical Products ile irtibata geçin.

ÇALIŞMA PRENSİBLERİ

Specialist | PRO jenerat.rü çıkış gücü 120 W olan tek Cut modu, tek Blend modu, iki Coag modu ve tek Bipolar modlu yüksek frekanslı izole jenerat.rdür. Jeneratör monopolar kol için çıkış, ayak pedalı ile yönetilebilir monopolar çıkış ve ayak pedalı ile yönetilebilir bipolar çıkış sunmaktadır.

KULLANIM AMACI

Specialist | PRO elektrocerrahi jenerat.rü tüm kesim, hemostaz, koagülasyon, fulgürasyon ve bipolar elektrocerrahi işlemleri için tasarlanmıştır.

NOT:
Specialist | PRO tubal ligasyon için uygun değildir.

ANA ÖZELLİKLER

Specialist | PRO elektrocerrahi jeneratör en yeni teknolojiye sahiptir. Bu cihaz, eşsiz performans ve esneklik sunar, güvenilirlik ve kolaylık sağlar.

Cihaz aşağıdaki fonksiyonları içerir:

- İki koagülasyon seviyesi: Hassas koagülasyon ve fulgurasyon
  Hassas koagülasyon belirli alanlarda oluşan kanamanın tam kontrolünü sağlar.
  Fulgurasyon yüzeyin geniş alanlarında büyük oranda vasküler doku kanamaların kontrolünü daha iyi sağlar.

- Bellek
  Cihaz en son seçilmiş mod ve gü. seviyesi ayarlarında otomatik olarak açılır.

- Yalıtılmış radyofrekans (RF) çıkış akımı
  Ameliyat alanı dışında olan vücut bölgelerinde yanma tehlikesini azaltmaya yöneliktir.

- Standart çıkış soketler
  Bu çıkış soketleri en yeni nesil monopolar ve bipolar aletlerin çalıştırılması içindir.

- Self test
  Düzgün çalışmasını sağlamak amacıyla self testler cihazı sürekli gözetim altında tutar.

- Nötr elektrot varlığının göstergesi ve temas kalitesini gözetleme
  Specialist | PRO jenerat.rü nötr elektrot ile temas kalitesini izleme sistemine sahiptir (Bovie NEM™). Sistem, nötr elektrot türünü tespit eder: tam veya b.lünmüş. Ayrıca, sistem sürekli olarak hasta ile ayrık d.nüşlü elektrot arasında temas kalitesini takip eder. Bu fonksiyon, nötr elektrodun kullanıldığı bölgede hastada yanık olasılığını önlemeye yöneliktir.

  NOTLAR:
  Bovie NEM™ sistemi mevcutken ayrılmış nötr elektrot kullanılması tavsiye edilir.

  Aktivasyondan önce, pedin yerleştirilmesi ve ön paneldeki ayrılmış nört elektrodun (ayrık ped) görsel olarak onaylanması tavsiye edilir. Ayrılmış nötr elektrotun jeneratöre bağlanmasından ve hastaya güvenli şekilde yerleştirilmesinden sonra, cihaza ayrılmış elektrotu tanımak için 3 saniye gerekir. Ayrılmış nötr elektrot göstergesi yeşil yanacaktır. Ayrılmış nötr elektrot ve kablo hastayla güvenilir bir temas olmadan jeneratöre takılmış ise, uyarı göstergesi kırmızı yanacaktır.

BİLEŞENLERİ VE AKSESUARLARI

Uyumsuz ve güvensiz kullanımdan kaçınmak için, jenerat.rünüz ile birlikte temin edilen aşağıdaki Bovie® markalı aksesuarları kullanmanızı tavsiye ederiz:

- Specialist | PRO elektrocerrahi jeneratör
- Hastane ekipmanları sınıfı gü. kablosu- 09-039-001; 09-035-001 - 4.572 m
- Kullanma kılavuzu
- Bir adet tek kullanımlık kol- ESP1-S
- Üç elektrot - ES20 (tip: top elektrot); ES02 (iğne elektrot); ES01 (tip: bıçak elektrot)
- Yeniden kullanılabilir topraklanmış kablo A1252C - 3 m
- Beş ayrılmış topraklanmış nötr elektrot -ESRE-1
- Seri ESU I DVD

EK AKSESUARLARI

Uyumsuz ve tehlikeli kullanımdan kaçınmak için Specialist□PRO'yu kullanırken aşağıdaki Bovie® markanın aksesuarlarından kullanmanızı tavsiye ederiz:

- BV-1253B - Monopolar ve bipolar işlemler için ayak pedalı

GUVENLİK

Elektrocerrahinin güvenli ve etkin kullanımı büyük .l.üde tamamen kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere bağlıdır. Hiçbir şey, iyi eğitim g.rmüş ve ithiyatlı tıbbi personelin yerini tutamaz. Personelin bu elektrocerrahi ekipmanı ile birlikte verilen çalışma talimatlarını okuması, anlaması ve takip etmesi önemlidir.

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

Specialist | PRO elektrocerrahi jenerat.rün güvenli bir şekilde kullanımını sağlamak amacıyla, bu b.lümde kullanma kılavuzu içinde yer alan uyarılar ve dikkat etmeniz gereken durumlar bir araya toplanmıştır. Böylece, bu cihaz ile maksimum güvenilirlik içinde çalışabilmeniz için, bu uyarılar ve dikkat etmeniz gereken durumları içeren talimatları okumanız, anlamanız ve uygulamanız gereklidir. Bu kullanma kılavuzundaki işlem talimatlarını okumanız, anlamanız ve takip etmeniz çok önemlidir.

UYARILAR
Tehlikeli elektrik çıkış sinyali - Bu ekipman sadece eğitimli, lisanslı hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Tehlike: yangın / Patlama Tehlikesi - Specialist | PRO elektrocerrahi jenerat.rü yanıcı anesteziklerin varlığında kullanmayın.
Yangın / Patlama Tehlikesi - Aşağıdaki maddeler ameliyathanede yangın ve patlama tehlikelerinin artmasına etken olabilir: • Yanıcı maddeler (cildi hazırlamak için alkol bazlı ajanlar ve tentürleri) • Kalın bağırsak gibi vücut boşluklarında birikebilecek doğal oluşan yanıcı gazla • Oksijen bakımından zenginleştirilmiş hava • Oksitleyici ajanlar (örneğin azot oksitli [N_2O] hava ortamı). Elektrocerrahi ile ilgili kıvılcım ve ısıtma ateşleme kaynağı olabilir. Her zaman yangın güvenliği için önlemlere dikkat edin. Elektrocerrahide aynı odada bu madde veya gazların herhangi birini uyguladığınızda, cerrahi .rtüler altında veya elektrocerrahinin uygulandığı alanda birikim ve yığını engellemek için önlem alın.
Elektrik kablosunu, cihazın arka tarafında belirtilen frekans ve voltaj özelliklerine uygun olan, doğru şekilde polarize ve topraklı bir gü. kaynağına bağlayın.
Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.
Elektrik Şoku Tehlikesi - Jeneratör elektrik kablosunu düzgün topraklı bir prize takın. Fişler için adaptör kullanmayın.
Elektrik Şoku Tehlikesi - Her temizlemeden önce jenerat.rü kapatın ve gü. kablosunu prizden çekin.
Yangın Tehlikesi - Uzatma kablosu kullanmayın.
Hastanın güvenlik tedbirleri - Jenerat.rü, tarif edildiği gibi, sadece self testi gerçekleştirilmiş ise kullanın. Aksi takdirde yanlış çıkış gücü meydana gelebilir.

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

Jeneratör çıkış soketine sadece tek bir cihaz bağlamak için tasarlanmıştır. Bir çıkış soketine aynı anda birden fazla cihazı bağlamaya çalışmayın. Bu durum cihazların aynı anda aktivasyonuna neden olur.

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

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

Radyofrekans elektrokoagülasyon jeneratörünün (RF) beklenen klinik etkiyi elde etmek için minimum güç ayarında ve klinik prosedür sırasında uygun bir süre kullanımı, cildin düzgün hazırlanması ve elektrodun doğru yerleştirilmesi koşuluyla, hastaya yerleştirilen Bovie ESRC veya ESRE dönüş elektrodu altındaki cilt yüzeyinin sıcaklığının 41°C'yi aşmasına neden olmaz. Ancak, özellikle yüksek güçte uzun süreli cerrahi prosedürlerin, jeneratöre doğru RF dönüş akımı nedeniyle cilt sıcaklığını ve dönüş elektrodunun desteğini artıracağı unutulmamalıdır.

Her aksesuar için kabul edilen yüksek frekanslı pik gerilimi aşacak gü. ayarlarını kullanmaktan kaçının. Her mod ve gü. ayarına dayanaklı aksesuarlar seçin.

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

Bazı aksesuarların, farklı cerrahi etkilere ulaşan, birden fazla düğmeleri vardır. Aktivasyondan önce aksesuarların özelliklerini ve uygun mod ayarlarını kontrol edin.

Bağlanan aksesuarlar dilenen çalışma modunda dilenen çıkış gücü ayarına getirilmiş yüksek frekanslı jenerat.rün çıkış pik gerilimine nominal dayanıklı olmalıdır.

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

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

Specialist | PRO'nun çok düşük gü. çıkışı veya normal ayarlarda düzgün çalışmaması, nötr elektrotun yanlış uygulanması veya bağlantılarında zayıf iletişim göstergesi olabilir. Bu durumda, daha yüksek çıkış gücü seçilmeden önce nötr elektrotun ve bağlantıların uygulanması kontrol edilmelidir.

Cut modu kullanırken, ek ekipmanlar ve aktif aksesuarlar,1 250 V maksimum pik gerilim seviyesini aşan veya ona eşit olan nominal gerilime dayanıklı olmalıdır.

Blend modu kullanırken, ek ekipmanlar ve aktif aksesuarlar,1850 V maksimum pik gerilim seviyesini aşan veya ona eşit olan nominal gerilime dayanıklı olmalıdır.

Coag modu kullanırken, ek ekipmanlar ve aktif aksesuarlar 3300 V maksimum pik gerilim seviyesini aşan veya ona eşit olan nominal gerilime dayanıklı olmalıdır.

Fulguration modu kullanırken, ek ekipmanlar ve aktif aksesuarlar 3 900 V maksimum pik gerilim seviyesini aşan veya ona eşit olan aksesuarın nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır.

Bipolar modu kullanılırken, ilgili ekipmanlar ve aktif teçhizatlar, 1.200 V maksimum gerilim pik seviyesini aşan veya ona eşit olan teçhizat nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır

Pacemakers veya pulse jeneratörleri gibi dahili ve harici cihazların mevcudiyetinde elektrocerrahiyi dikatli kullanın. Elektro cerrahi cihazların kullanımında oluşan sorunlar, pacemakers gibi cihazların asenkron moduna girmemesine veya tamamen bloke olmasına sebep olabilir. Kalp pilleri veya başka implante cihazları olan hastalar için elektrocerrahi uygulanması planlandığında ayrıntılı bilgi için cihaz üreticisi veya hastanenizin kardiyoloji b.lümüne başvurun.

Hastada İmplante edilebilir kardiyoverter defibrilator (ICD) varsa, elektrocerrahi işlem yapmadan önce talimatlar için ICD üreticisi ile irtibata geçin. Elektrocerrahi, ICD'lerin birden fazla aktivasyonuna neden olabilir.

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

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

Bazı durumlarda ameliyat alanı dışında kalan bölgelerde (örneğin kol ve vücut arası) ciltle temas eden noktalarda yanma tehlikesi vardır. Bu elektrocerrahi elektriği ciltten cilde temas noktası aracılığı ile hastaya bağlanmış nötr elektroduna giden bir yol aradığında oluşur.
Ciltten cilde kü.ük temas noktaları yoluyla geçen akım yoğundur ve yanığa neden olabilir.
Bu tehlike, topraklanmış çıkış, çıkışları zemin topraklı ve izole edilmiş çıkışları olan jeneratörlerde meydana gelir.

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

- Hastayı yerleştirirken, örneğin parmakların bacağa dokunması gibi ciltten cilde temas noktalarından kaçının.
- Temas oluşmasını önlemek için temas noktaları arasında 5 ile 8 cm (2 ile 3 inç) büyüklüğünde bir kuru gazlı bez yerleştirin.
- Hastaya nötr elektrotu cerrahi bölge ve nötr elektrodu arasında ciltten cilde temasa izin ver meyen bir doğrudan akım yolu sağlayacak şekilde yerleştirin.
- Ayrıca, hastaya nötr elektrotları üreticinin talimatlarına göre yerleştirin.

Eğer nötr elektrot arızalı ise, ameliyat alanı dışında noktalarda yanma tehlikesi artar.
Aksesuar kablolarını veya nötr elektrot kablolarını metal nesnelere sarmayın. Bu durum elektrik çarpmasına neden olabilecek akım, yangın, hasta veya cerrahi yaralanmasına yol açabilir.

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

Yeniden kullanılabilir cihazlar steril olmayan şekilde sağlanmış olup ilk kullanım öncesinde işlemden geçirilmelidir. İşlemden geçirme, her cihazla birlikte verilen özel Talimatlarda açıklanmıştır.

Cihaz Sadece Tek Kullanımlıktır: Tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi, cihazın hasar görmesine ve dolayısıyla kullanıcının ve/veya hastanın gereksiz yere zarar görmesine yol açabilir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme önerilmez.

Cihazı kullandıktan sonra ya da cihazın aşınma veya hasar nedeniyle kullanılamaz hale geldiğini tespit ettiğinizde biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin mevcut prosedürlere uygun olarak cihazı güvenli bir şekilde atın.

İlgili Kullanım Talimatları/ek bilgiler için: https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Elektrocerrahi sistemine ve aksesuarlarına ilişkin uyarılar, tedbirler, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler, alınacak önlemler ve kullanım sınırlamaları için lütfen jeneratörün üreticisine başvurun.

Aksesuarlar uygun çıkış soket tipine bağlanmalıdır. Özellikle bipolar aksesuarları sadece Bipolar alet çıkış soketine bağlanmalıdır. Yanlış bağlantı istem dışı jeneratör aktivasyonuna neden olabilir.

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

Mümkün oldukça temizlik ve dezenfeksiyon için yanıcı olmayan maddeler kullanılmalıdır.

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

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

DİKKAT:

Asla aktif elektrot veya bipolar forsepslere dokunmayın. Yanmaya yol açabilir.

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

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

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

Aktivasyon ses sinyalini işitilmesi zor seviyeye kadar azaltmayın. Aktivasyon ses sinyali, cihaz aktif olduğunda cerrahi ekibi uyarır.

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

Yüksek frekanslı akımın kullanımı diğer elektromanyetik ekipmanın işlevine etki edebilir.

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

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

Aktivasyon esnasında hastada veya doktorda olasıl elektrocerrahi yanıklıkları önlemek için hastanın topraklı bir metal nesne ile temasına izin vermeyin. Cihazı aktive ederken, hasta ve hekim arasında doğrudan cilt teması olmasına izin vermeyin.

Hastada yanık oluşma olasılığını önlemek için, ayrılmış elektrot kullanırken, ayrılmamış elektrotun göstergesi yeşil yanıyor ise veya kırmızı sensör alarm göstergesi kırmızı yanmaya devam ederse cihazı aktive etmeyin. Bu durum nötr elektrot yerleşiminin yanlış yapıldığını veya bir NEM devresinde arıza olduğunu gösterebilir (temas kalitesini izleme sistemi).

Aktivasyon öncesi, hastanın sabit olmayan tüm takılarını çıkarın.

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

Aksesuarlar uygun çıkış soket tipine bağlanmalıdır. Özellikle bipolar aksesuarları sadece Bipolar alet çıkış soketine bağlanmalıdır. Yanlış bağlantı istem dışı jeneratör aktivasyonuna neden olabilir.

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

ARTIK RİSK NOTU Artık Riskler ve Advers Reaksiyonlar Bu cihazın kullanımıyla ilişkili advers etkiler arasında termal hasar, şok veya elektrik çarpması, yanıklar, yangın, biyolojik tehlike (dumandan) yer alabilir. Ek olarak aksesuarlar istenmeyen kesik, alerjik reaksiyon ve enfeksiyon dahil olmak üzere hasta temasıyla ilişkili riskler barındırır.

Elektrocerrahi yan ürünlerinin [ör. doku duman bulutu ve aerosoller (bunlar toksik gazlar ve buharlar ile canlı ve cansız hücresel materyal ve virüsler içerebilir)] karsinojenik ve enfeksiyöz potansiyeline ilişkin endişeler nedeniyle, hem açık hem de laparoskopik prosedürlerde koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi edinmek veya duman tahliye çözümlerimiz hakkında bilgi almak için customerservice@aspensurgical.com adresinden Aspen Surgical Products ile iletişime geçin.

Araştırmalar, elektrocerrahi işlemleri sırasında oluşan dumanın hasta ve ameliyat ekibi için potansiyel olarak tehlikeli olabileceğini göstermiştir. Bu çalışmalar, cerrahi duman tahliye cihazı veya başka araçlar kullanılarak dumanın yeterli derecede havalandırılmasını tavsiye etmektedir.

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, yayım No: 96-128, Eylül 1996 y.

KONTRENDİKASYONLAR

Elektrocerrahi Üniteleri yanıcı anesteziklerin, oksijenle zenginleştirilmiş veya patlayıcı atmosferlerin varlığında kontrendikedir.

UYGULAMA ÖZELLIKLERİ

Çalışma koşulları

Radyo frekans (RF) enerjisi üretilir ve bağlantı kablosu ile aksesuara iletilir ve orada dokuyu kesme, koagülasyon ve ablasyonu için enerji verilir.

Hedef kullanıcı profilleri

- Eğitim: Eğitimli hekim, hekim asistanı, hemşire, pratisyen hemşire.
  - Maksimumsuz
- Bilgiler:
  - Minimum:
    - Elektrocerrahllığı ve elektrocerrahi metotları anlamalı
    - Kullanma kılavuzunu okuyup anlamış olmalı (eşlik eden diğer belgeleri))
    - Hijyen gereksinimleri bilmeli
  - Maksumsuz
- Deneyim:
  - Minimum:
- Alınmış eğitim yöntemleri veya gözetim / denetim altında alınmış eğitim
- Diğer: Belirli bir deneyim gerektirmez
- Maksimumsuz
- İzin verilen hasarlar:
  - Hafif bozulmuş okuma/görme veya 20/20'ye kadar görme düzeltimi
  - 500 Hz ile 2.0 kHz' de normal işitmenin % 60'a kadar varan % 40 oranında işitme engeli.

Tıbbi amaç/önkoşullar

- Lezyonların ortadan kaldırılması ve dokuların koagülasyonu için.
- Doku insizyonlar veya kanama kontrolü istendiğinde.

Klinik Faydalar

- Hastaya birincil yararları lezyonların ortadan kaldırılması, kesilmesi ve dokunun koagülasyonu için bir araç sağlayarak cerrahi veya dermatolojik prosedürü kolaylaştırmasıdır.

Uygulama yerinin durumu

- Prosedürün başından sonuna kadar uygulama alanını temizleyin ve enfeksyondan koruyun
- Uygulamak için aşağıdaki g.rünürlük koşullarını göz .nünde bulundurun:

Ortamı aydınlatma aralığı	100 lx'den 1 500 lx'e kadar
Görünürlük mesafesi	20 cm'den 200 cm'ye kadar
Görünürlük açısı	ekranda ± 30 ˚ normaldir.

Tanım

- Specialist | PRO elektrocerrahi jenerat.rü tüm kesim, hemostaz, koagülasyon, fulgürasyon ve bipolar elektrocerrahi işlemleri için tasarlanmıştır.

Uygulama yeri

- Uygulama yeri: Doku (tendon, kıkırdak)

Hastanın hedef grubu

- Yaş: İnfant-geriatrik
- Ağırlık: Kısıtlama yok
  – Harta doktor olmamalı

KONTROL DUĞMELERİ, GÖSTERGELER VE ÇIKIŞ SOKETLERİ

Bu b.lüm şunları tanımlar:

- Ön ve arka panel
- Kontrol düğmeleri, göstergeler, sigorta kolu, çıkış soketleri ve portlar

ÖN PANEL

Figür 2–1 Ön panelin kontrol düğmeleri, göstergeler ve çıkış soketlerin konum g.rünümü

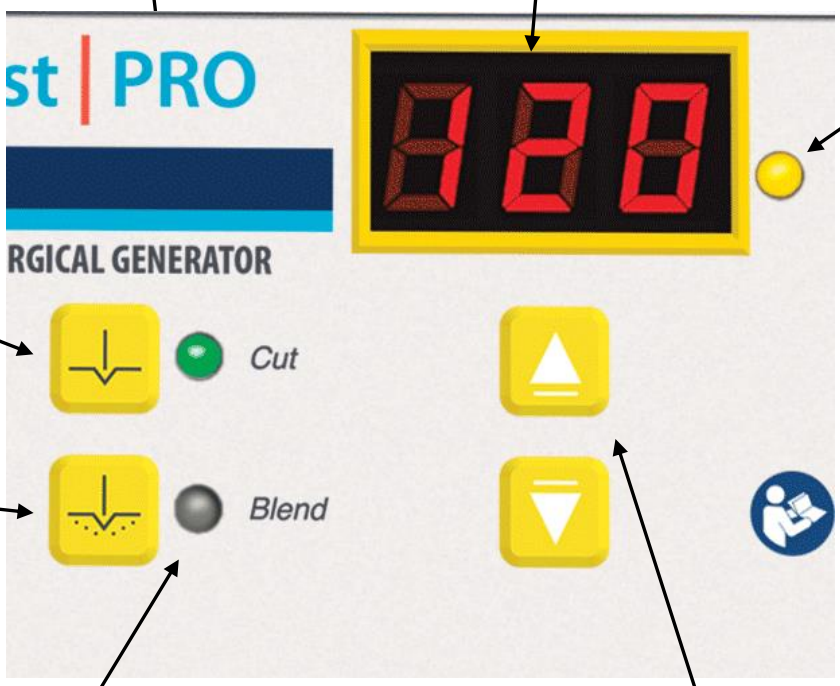


ÖN PANELDEKİ SEMBOLLER

SEMBOLLER	TANIM
Cut modun kontrol düğmeleri	
	Cut modu
	Blend modu
Coag mod butonları	
	Coag modu
	Fulguration modu
Bipolar modun kontrol düğmeleri	
	Bipolar modu
Göstergeler	
	Ayrılmamış nötr elektrot
	Ayrılmış nötr elektrot
Düzenleyici sembol sözlüğü	
	Zorunlu: Kullanıma kılavuzunda talimatları okuyun
	Defibrilatöre karşı korumalı BF tipi ekipmanlar
	İzole radyo frekans (RF) çıkışı – hastaya giden bağlantılar yüksek frekans neticesinde topraktan izole edilmiştir.
	Uyarı: Tehlikeli voltaj.
Aç/kapa düğmeleri ve kol için çıkış soketler	
	Hastaya giden nötr elektrotlar
	Monopolar çıkış gücü için çıkış
	Bipolar çıkış gücü için çıkış

CUT VE BLEN MODUN KONTROL DUĞMELERİ

Figür 2–2 Cut ve Blend modun kontrol düğmeleri



Cut modu göstergesi
Cut modu seçildiğinde ışık yanar

Cut modu ve Blend modunun (W) gösterge ekranı
Cut modun veya Blend modun gü: seviyesi ayarlarını gösterir.

Cut ve Blend modun aktivasyon göstergesi
Cut veya Blend modlarından biri etkinleştirildiğinde ışık yanar.

Cut modu seçme düğmesi
Düğmeye bastığınızda Cut modu seçilir.

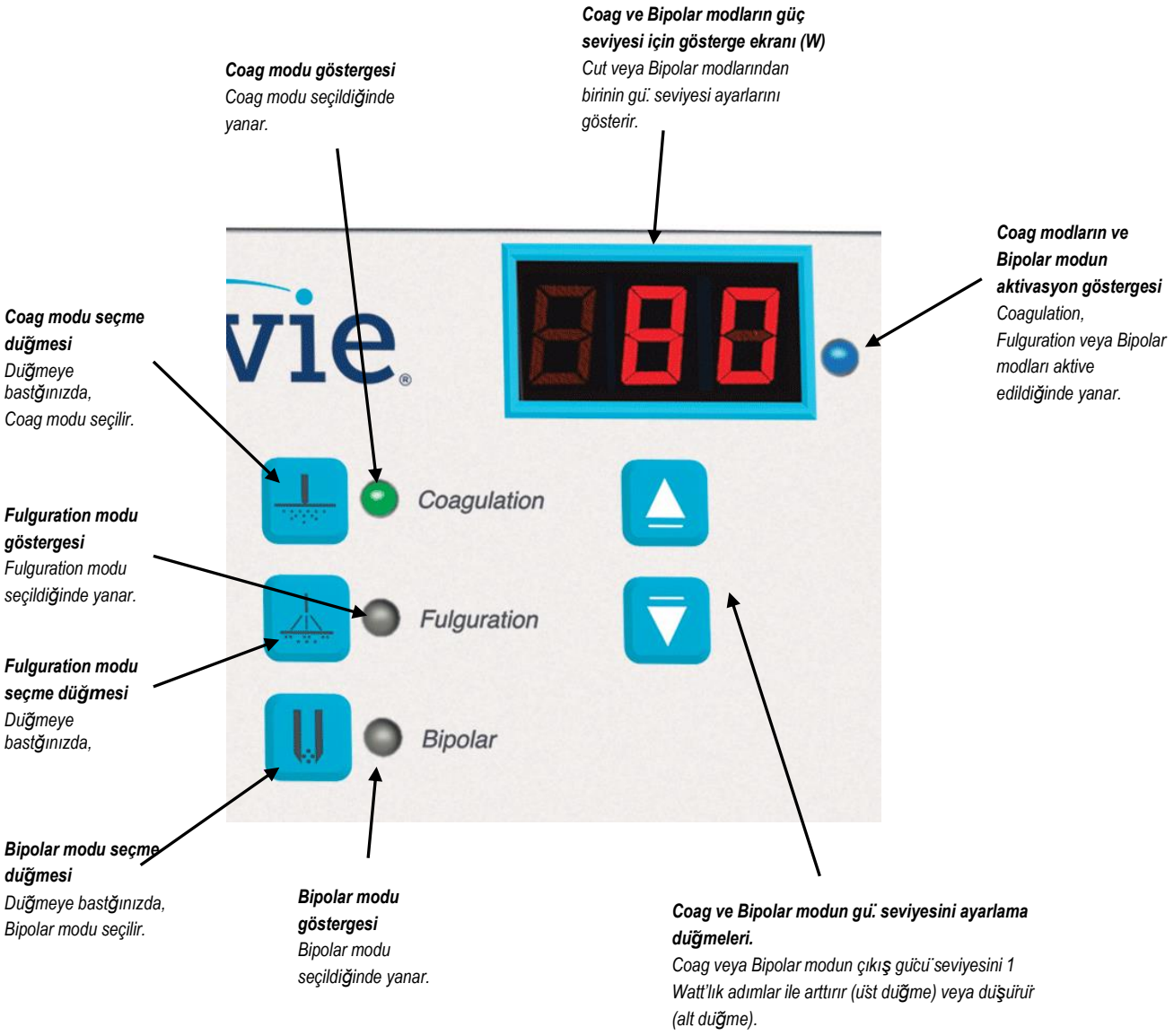
Blend modu seçme düğmesi
Düğmeye bastğınızda Blend modu seçilir.

Blend modu göstergesi
Blend modu seçildiğinde yanar.

Cut ve Blend modun gü: seviyesini ayarlama düğmeleri
Cut modun veya Blend modun çıkış gücü seviyesini 1 Watt'lık adımlar ile arttırır (üst düğme) veya düşürür (alt düğme).

COAG VE BİPOLAR MODUN KONTROL DUĞMELERİ

Figür 2–3 Coagulationve, Fulguration ve Bipolar modların kontrol düğmeleri



Coag ve Bipolar modların güç seviyesi için gösterge ekranı (W)
Cut veya Bipolar modlarından birinin gü˙ seviyesi ayarlarını gösterir.

Coag modu göstergesi
Coag modu seçildiğinde yanar.

Coag modların ve Bipolar modun aktivasyon göstergesi
Coagulation, Fulguration veya Bipolar modları aktive edildiğinde yanar.

Coag modu seçme düğmesi
Düğmeye bastğınızda, Coag modu seçilir.

Fulguration modu göstergesi
Fulguration modu seçildiğinde yanar.

Fulguration modu seçme düğmesi
Düğmeye bastğınızda,

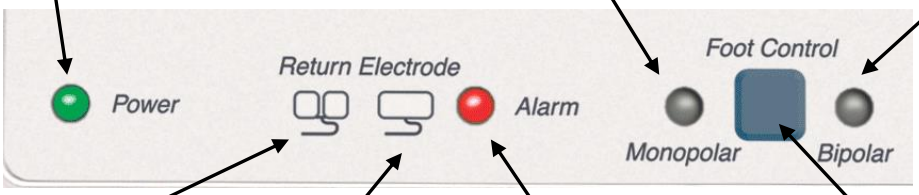
Bipolar modu seçme düğmesi
Düğmeye bastğınızda, Bipolar modu seçilir.

Bipolar modu göstergesi
Bipolar modu seçildiğinde yanar.

Coag ve Bipolar modun gü˙ seviyesini ayarlama düğmeleri.
Coag veya Bipolar modun çıkış gücü˙seviyesini 1 Watt'lık adımlar ile arttırır (üst düğme) veya düşürür (alt düğme).

GÖSTERGELER

Figür 2–4 Nötr elektrotları ve ayak pedalı ile kontrol için gü. göstergeleri



Gü. göstergesi
Cihaz açık olduğunda yanar.

Monopolar ayak pedallı kontrol göstergesi
Monopolar ayak pedallı kontol seçildiğinde yanar.

Bipolar ayak pedallı kontrol göstergesi
Bipolar ayak pedallı kontolü seçildiğinde yanar.

Ayrık nötr elektrot göstergesi
Sistem, ayrılmış nötr elektrotun hastaya doğru yerleştirildiğini tespit ettiğinde yeşil yanar.

Ayrılmamış hasta nötr elektrot göstergesi
Sistem, ayrılmamış nötr elektrot tespit ettiğinde yeşil yanar.

NOT:
Ekli elektrotun sadece cihaza bağlı olup olmadığını

Hasta nötr elektrot uyarı göstergesi
Sistem hasta nötr elektrotun tehlikeli bir durumunu tespit ederse yanar.

Aayak pedallı kontrol için seçme düğmesi
Düğmeye bastığınızda monopolar modun ayak ipedallı kontrolünden bipolar modun ayak pedallı kontroluüne geçer.

GÜ: KAYNAĞİ VE ÇIKIŞ SOKETLERİNİ AÇMA VE KAPAMA DUĞMELERİ

Figür 2–5 Cihazın açma ve kapama düğmelerinin ve çıkış soketlerin ön paneldeki konumu

Nötr elektrotu hastaya bağlamak için çıkış soketi
Hasta nötr elektrotun standart soketi uygundur.

Manuel aktivasyonlu monopolar aksesuarı için çıkış soketi
Standart 3-çıkış uclu kol uygundur. Manual aktivasyonlu aksesuarları bağlar.

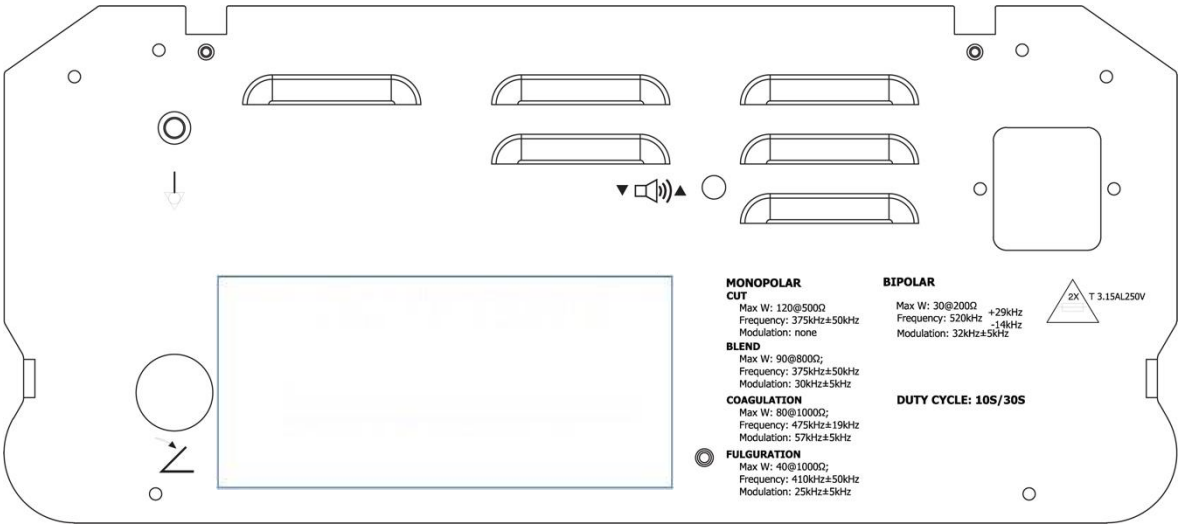


On/Off butonları
Cihazı açar veya kapatır.

Ayak aktivasyonlu monopolar aksesuarı için çıkış soketi
Bovie uclu kablo veya adaptör uygundur. Ayak aktivasyonlu aksesuarlar uygun.

Bipolar çıkış soketi
Bipolar kollar için standart kablo uygundur.

ARKA PANEL



Figür 2–6 Arka paneldeki soketlerin ve kontrol düğmelerin konum g.rünümü

ARKA PANELDEKİ SEMBOLLER

SEMBOLLER	TANIM
	Eşgü.lü Topraklama konekt.rü
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
SN	Seri Numarası
REF	Referans Numarası
	İyonize Olmayan Radyasyon
	Ses Yüksekliği Kontrolü
	Sigorta ile
	*Bu cihaz evsel çöp kutularına atmayın.
	Ayak pedalı için giriş soketi
	Kullanmadan önce talimatları okuyunuz
	Üretici

NOT:
****Lütfen, enfekte olmuş medikal cihazlar medikal/biyolojik olarak tehlikeli atık olarak bertaraf edilmeli ve kullanılmış elektronik ekipmanı atma/geri dönüşüm programlarına dahil edilemez. Ayrıca, belli elektronik ürünler doğrudan Aspen Surgical Products'a geri gönderilmelidir. Geri gönderme talimatları için Bovie® satış temsilcinizle iletişime geçin.***

İLK ADIMLAR

Bu b.lüm aşağıdaki bilgileri içerir:

- İlk inceleme
- Cihaz kurulumu
- Cihaz fonksiyonlarını kontrol etme
- Cihazın çalışma testi

İLK İNCELEME
Specialist | PRO elektrocerrahi cihazınızın ambalajını ilk açtığınızda görsel olarak inceleyin:

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

Cihaz veya herhangi bir aksesuar hasar g.rmüş ise, derhal Bovie® Medical Müşteri Hizmetlerine bildirin.
Hasar g.rmüş ekipmanları kullanmayın.

KURULUM
Eğim açısı 10˚ aşmayacak şekilde düz bir yüzey üzerine Specialist | PRO elektrocerrahi cihazı yerleştirin.
Cihaz, doğal konveksiyon ile soğutulur. Tabanını veya arka hava deliklerini tıkamayın. Hava akışının, cihazın her tarafında serbestçe geçtiğinden emin olun.

UYARI

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

ÖN IŞLEVSEL KONTROLU˙
Cihazın ilk kurulumdan sonra aşağıdaki kontrolleri yapın. Önceki b.lümde çıkış sokteleri ve butonların yeri hakkında figürlere bakın.

DIKKAT:

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

CİHAZIN AYARLANMASI
1. Açma/kapama için gü. ‘düğmesinin “Kapalı“ (O) konumda olduğunu ve cihaza hiçbir aksesuarın bağlı olmadığını kontrol edin.

2. Önce bir tıbbi ekipman sınıfı olan gü. kablosunu cihazın arkasındaki AC gü. kablosuna, ardından doğru şekilde topraklanmış duvar prizine takın.

3. Cihazın arka kısmındaki Bipolar ayak pedalı giriş soketine çift pedallı bipolar ayak pedalı bağlayın. Specialist | PRO ile işlem için sadece Bovie markalı ayak pedalları uygundur. Aynı soketler ile başka ayak pedalları olsa bile, pedallar uygun olmayabilir.

4. Şimdilik, hasta için tasarlanmış nötr elektrotu sokete bağlamayın.

5. Gü. kaynağının aç/kapa düğmesini “Açık” konuma getirerek cihazı etkinleştirin.

HASTAYA GİDEN NÖTR ELEKTROT MEVCUDIYETİNİN UYARI SİNYALİNİN KONTROLU˙
1. Modların gü. ayarlarını Wat’a ayarlayın (Cut, Blend, Coagulation, Fulguration и Bipolar).

2. Cut (sarı) modu için ayak pedalına basın. Alarm cihazına nört elektrot bağlamadığınızı gösteren hastaya giden bir nört elektrodu tehlikesi olduğu göstergesi olan ü. saniye için alarm sinyalinin duyulduğundan ve ışık göstergesinin yandığından emin olun.

3. Uyarı sinyalin aktif olduğu sürece, cihazın arkasında bulunan ses ayar butonların, uyarı sinyalini değiştiremediklerinden emin olun.

MOD ONAYI

Her modu seçebileceğinizi ve her modun gü. seviyesini düşürüp arttırabileceğinizden emin olun.

Bipolar mod kontrolü¨(ayak pedalı ile)

1. Bipolar modunu seçmeniz için Bipolar modu düğmesine basın.
2. Bipolar modu ayak pedalı ile yönetmek için ayak pedalı ile yönetim için seçim düğmesine basın.
3. Coag modun ayak pedalına bastığınızda, sistemin Coag mod sinyali verdiğine ve Bipolar mod gostergesi ışıklarının yandığına emin olun.
4. Bipolar modu aktive ederken, bütün ses aralığında aralıkta ses butonunu çevirerek sesin duyduğunuzdan emin olun.
5. Coag mod pedalını serbest bırakmanız cihazı hazır duruma getirdiğinden emin olun.

Monopolar mod kontrolü¨(ayak pedalı ile)

1. Bipolar modu ayak pedalı ile yönetmek için, ayak pedalı ile yönetim için ayak pedallı monopolar göstergesi yanana kadar seçim düğmesine basılı tutun.
2. Hasta için olan ayrılmamış nört elektrotu cihazın nötr elektrotu için tasarlanmış çıkış soketine bağlayın. Hastaya giden ayrılmamış nötr eletrot için yeşil ışık göstergesinin yandığınıdan emin olun.
3. Cut (sarı) modu için ayak pedalına basın. Cut ve Blend modu aktivasyon göstergesi ışıklarının yandığına ve sistemin Cut modun aktivasyon sinyali verdiğinden emin olun.
4. Cut modunu aktive ederken, bütün ses aralığında ses butonunu çevirerek sesi duyduğunuzdan emin olun.
5. Coag modu için ayak pedalına basın. Coagulation, Fulguration ve Bipolarmodu aktivasyon göstergesi ışıklarının yandığına ve sistemin Coag modun aktivasyon sinyali verdiğinden emin olun.
6. Coag modunu, bütün ses aralığında ses butonunu çevirerek sesi duyduğunuzdan emin olun.

Monopolar mod kontrolü¨(kol ile)

1. Manula aktivasyonlu kolu Monopolar kol için çıkış soketine bağlayın.
2. Cut ve Coag modların manuel aktivasyonu için art arda butonlara basın. Her butonun doğru ışık ve ses sinyali verdiğinden emin olun.

CİHAZ ÇALIŞMASINI KONTROL ETME

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

ELEKTROCERRAHİ JENERATÖR SPECIALIST | PRO İLE ÇALIŞMA

Bu b.lüm aşağıdaki prosedürleri içerir:

- Jeneratör ve aksesuarların incelenmesi
- Sistemin güvenlik tedbirleri
- İlk ayarlamalar
- Monopolar cerrahi için hazırlık
- Bipolar cerrahi için hazırlık
- Aktivasyon güvenlik tedbirleri
- Cihaz aktivasyonu

DIKKAT:

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

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

JENERATÖR VE AKSESUARLARIN INCELENMESİ

Specialist | PRO elektrocerrahi jenerat.rü her kullanımından önce cihazın ve tüm aksesuarların çalışır durumda olduğundan emin olun:

- Elektrik jenerat.rünü ve tüm çıkış soketlerinde hasar olup olmadığını inceleyin.
- İlgili işlem için gü. kablosu (110V veya 220V) uygun aksesuar ve adaptörlerin mevcut olduğundan emin olun.
- Aşınma, hasar ve aşınma belirtileri için tüm kabloları ve konnektörleri inceleyin.
- Cihazı açtığınızda hiçbir hata oluşmadığından emin olun.

KURULUM GUVENLİK TEDBİRLERİ

UYARILAR:
Tehlikeli elektrik çıkış sinyali - Bu ekipman sadece eğitimli, lisanslı hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Elektrik Şoku Tehlikesi - Jeneratör elektrik kablosunu düzgün topraklı bir prize takın. Fişler için adaptör kullanmayın.
Elektrik kablosunu, cihazın arka tarafında belirtilen frekans ve voltaj özelliklerine uygun olan, doğru şekilde polarize ve topraklı bir gü. kaynağına bağlayın.
Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.
Yangın Tehlikesi - Uzatma kablosu kullanmayın.
Hastanın güvenlik tedbirleri - Jenerat.rü, tarif edildiği gibi, sadece self testi gerçekleştirilmiş ise kullanın. Aksi takdirde yanlış çıkış gücü meydana gelebilir.
Jeneratör çıkış soketine sadece tek bir cihaz bağlamak için tasarlanmıştır. Bir çıkış soketine aynı anda birden fazla cihazı bağlamaya çalışmayın. Bu durum cihazların aynı anda aktivasyonuna neden olur.
İstenen cerrahi etkiyi elde etmek için gerekli en düşük çıkış gücü ayarını kullanın. İstemeden yanık yaralanması riskini azaltmak için aktif eletrodu sadece gerekli minimum süre için kullanın. Kü.ük anatomik yapılar üzerinde yapılan pediyatrik amaçlar ve/veya prosedürler için kullanıldığında gücünün daha düşük düzeylerde ayarlanması gerekebilir. Elektrik akımı ne kadar daha gü.lü ve daha uzun süre uygulanıyor ise, özellikle kü.ük yapılar üzerinde uygulanması esnasında dokuya kasıtsız termal zarar verme olasılığını daha da yüksektir.
Her aksesuar için kabul edilen yüksek frekanslı pik gerilimi aşacak gü. ayarlarını kullanmaktan kaçının. Her mod ve gü. ayarına dayanaklı aksesuarlar seçin.
Uyumsuzluk ve güvensiz kullanımdan kaçınmak için, izin verilen en yüksek H.F. pik gerilim dahil olmak üzere, uygun kablo, aksesuar, aktif ve nötr elektrotlar kullanın.
Bazı aksesuarların, farklı cerrahi etkilere ulaşan, birden fazla düğmeleri vardır. Aktivasyondan önce aksesuarların özelliklerini ve uygun mod ayarlarını kontrol edin.
Bağlanan aksesuarlar dilenen çalışma modunda dilenen çıkış gücü ayarına getirilmiş yüksek frekanslı jenerat.rün çıkış pik gerilimine nominal dayanıklı olmalıdır.
Kullanılan ilave ekipman ve aksesuarları Radyo Frekans (RF) modları için pik gerilim seviyesi (Vpeak) ve tepe fakt.rü (Crest Fakt.rü) kombinasyonuna nominal dayanıklı olması gerekir: Blend, Pinpoint ve Spray.
Pacemakers veya pulse jeneratörleri gibi dahili ve harici cihazların mevcudiyetinde elektrocerrahiyi dikatli kullanın. Elektro cerrahi cihazların kullanımında oluşan sorunlar, pacemakers gibi cihazların asenkron moduna girmemesine veya tamamen bloke olmasına sebep olabilir. Kalp pilleri veya başka implante cihazları olan hastalar için elektrocerrahi uygulanması planlandığında ayrıntılı bilgi için cihaz üreticisi veya hastanenizin kardiyoloji b.lümüne başvurun.
Hastada İmplante edilebilir kardiyoverter defibrilator (ICD) varsa, elektrocerrahi işlem yapmadan önce talimatlar için ICD üreticisi ile irtibata geçin. Elektrocerrahi, ICD'lerin birden fazla aktivasyonuna neden olabilir.

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

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

Bazı durumlarda ameliyat alanı dışında kalan bölgelerde (örneğin kol ve vücut arası) ciltle temas eden noktalarda yanma tehlikesi vardır. Bu elektrocerrahi elektriği ciltten cilde temas noktası aracılığı ile hastaya bağlanmış nötr elektroduna giden bir yol aradığında oluşur.
Ciltten cilde kü.ük temas noktaları yoluyla geçen akım yoğundur ve yanığa neden olabilir.
Bu tehlike, topraklanmış çıkış, çıkışları zemin topraklı ve izole edilmiş çıkışları olan jeneratörlerde meydana gelir.

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

- Hastayı yerleştirirken, örneğin parmakların bacağa dokunması gibi ciltten cilde temas noktalarından kaçının.
- Temas oluşmasını önlemek için temas noktaları arasında 5 ile 8 cm (2 ile 3 inç) büyüklüğünde bir kuru gazlı bez yerleştirin.
- Hastaya nötr elektrotu cerrahi bölge ve nötr elektrodu arasında ciltten cilde temasa izin ver meyen bir doğrudan akım yolu sağlayacak şekilde yerleştirin.
- Ayrıca, hastaya nötr elektrotları üreticinin talimatlarına göre yerleştirin.

Nötr elektrot arızalı ameliyat alanı dışında kalan noktada yanma tehlikesi artar.

Hastaya giden nötr elektrot kablolarını veya aksesuar kablolarını metal nesnelere sarmayın.
Bu durum elektrik çarpmasına neden olabilecek akım, yangın, hasta veya cerrahi yaralanmasına yol açabilir.

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

Aksesuarlar uygun çıkış soket tipine bağlanmalıdır. Özellikle bipolar aksesuarları sadece Bipolar alet çıkış soketine bağlanmalıdır. Yanlış bağlantı istem dışı jeneratör aktivasyonuna neden olabilir.

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

Mümkün oldukça temizlik ve dezenfeksiyon için yanıcı olmayan maddeler kullanılmalıdır.

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

Güvenli çalışmak için hastaya giden nötr elektrotun görsel incelenmesi ve doğru kullanılması gereklidir.

DİKKAT:

Jeneratör üzerine ekipman koymayın ve jenerat.rü başka bir elektrikli ekipman üzerine bırakmayın. Bu konfigürasyonlar sabit değildir ve /veya uygun soğutmayı sağlamaz.

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

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

Aktivasyon ses sinyalini işitilmesi zor seviyeye kadar azaltmayın. Aktivasyon ses sinyali, cihaz aktif olduğunda cerrahi ekibi uyarır.

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

NOTLAR:
Yerel kural ve düzenlemelerin gerektirdiği taktirde, eşpotansiyelli kablo kullanarak eşitlemek için jenerat.rü hastane çıkış soketine bağlayın.
Gü. kablosunu doğru voltaj değerine sahip bir duvar prizine bağlayın. Aksi taktirde ürün hasar görebilir.

İLK AYARLAMALAR

1. Jenerat.rün kapalı olduğundan butonu "Kapalı" (O) konumuna getirerek emin olun.

3. Jenerat.rü, masa, platform veya tıbbi sepet gibi sabit düz yüzeye yerleştirin.
   Elektrik iletken tekerlekli sepetler tavsiye edilir. Ayrıntılı bilgi için kurumunuza başvurun veya Yerel Kanun ve prosedürlere bakın. Jenerat.rün her tarafını ve üstünü soğutmak için 4-6 inch (10-15 cm) mesafe sağlayın. Normalde, kullanım sırasında, daha uzun çalışırsa jenerat.rün üst kısmı, yan tarafları ve arka panel ısınır.

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

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

6. Açma/kapama düğmesi "Açık"‘ (|) pozisyonuna getirerek, jenerat.rü etkinleştirin. Aşağıdakilerden emin olun:
- Ön paneldeki tüm görsel göstergelerin ve gösterge ekranın ışıkları yanar.
- Hoparl.rün düzgün şekilde çalıştığını doğrulayan aktivasyon seslerinin duyulduğundan

7. Self test başarılıysa, bir sesli sinyali duyulur. Aşağıdakilerden emin olun:
- Cut modu seçilebilir; Coag modu veya Bipolar modu da seçilebilir.
- Tüm ekran göstergeleri gü. seviye ayarını gösterir. Cihaz Cut ve Coag modunda ve onların son seçilmiş gü. seviyesi ayarlarında otomatik olarak açılır.
- Hastaya giden nötr elektrotun uyarısı göstergesi kırmızı yanar.

Self test başarılı değilse, bir sesli uyarı duyulur. Cut modu ve/veya Coag modu gösterge ekranında hata oluşabilir, çoğu durumda jeneratör çalışması engellidir. Hata kodunu not edin ve 6. B.lüM SORUN GiDERMEYi OKUYUN.

Başarılı bir self testinden sonra aksesuarları bağlayın ve jenerat.rün kontrol fonksiyonlarını ayarlayın. Okumanız gereken MONOPOlAR CERRAHi içiN HAziRliK ve BiPOlAR CERRAHi içiN HAziRliK hakkında aşağıdaki b.lümleri okuyun.

MONOPOLAR CERRAHİ İÇİN HAZIRLIK

Monopolar cerrahi için hastaya nört elektrot gereklidir.

Nört elektrodun uygulaması

Hastanın maksimum güvenli□ini sa□lamak için, Aspen Surgical Products, (Bovie NEM™) temas kalitesini izleme sistemi ile birlikte Bovie® jenerat.rü ile ayrık nötr elektrot kullanılmasını tavsiye eder.

NOT:
Bovie NEM™ sistemi mevcutiyetinde ayrılmış nört elektrotu kullanılması tavsiye edilir.

Aktivasyondan önce, pedin yerleştirilmesi ve ön paneldeki ayrılmış nört elektrodun (ayrık ped) görsel olarak onaylanması tavsiye edilir. Ayrılmış nötr elektrotun jeneratöre bağlanmasından ve hastaya güvenli şekilde yerleştirilmesinden sonra, cihaza ayrılmış elektrotu tanımak için 3 saniye gerekir. Ayrılmış nötr elektrot göstergesi yeşil yanacaktır. Ayrılmış nötr elektrot ve kablo hastayla güvenilir bir temas olmadan jeneratöre takılmış ise, uyarı göstergesi kırmızı yanacaktır.

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

Kabloyu cihazın ön tarafındaki hasta nötr elektrot çıkış soketine bağlayın.

Aksesuarları bağlama

1. Cihaza aktif bir monopolar elektrot bağlayın.

Eğer ... kullanıyorsanız	**... ile bağlayın**
Manuel aktivasyonu ile standart 3-çıkışlı kol	Manuel aktivasyonlu monopolar aksesuarı için çıkış soketi
Ayak aktivasyonu ile kol	Ayak aktivasyonlu monopolar aksesuarı için çıkış soketi

2. Ayak pedalı aracılığı ile aktifleşen bir kol kullanıyorsanız, ayak pedalını cihazın arka tarafında bulunan ayak pedalın giriş soketine bağlayın.

BİPOLAR CERRAHİ İÇİN HAZIRLIK

1. Bipolar modu seçmeniz için Bipolar mod düğmesine basın. Bipolar mod göstergesinin ışığı yanacaktır.
2. Bipolar modu ayak pedalı ile yönetmek için ayak pedalı ile yönetim için seçim düğmesine basın.
3. Bipolar kabloyu Bipolar çıkış soketine bağlayın.
4. Ayak pedalını cihazın arka tarafında bulunan uygun ayak pedalı giriş soketine bağlayın.
5. Forsepsleri Bipolar kabloya bağlayın.

AKTİVASYON GUVENLİK TEDBİRLERİ

UYARILAR:
Teçhizat kablolarını veya nötr elektrot kablolarını metal nesnelere sarmayın. Bu durum elektrik çarpmasına neden olabilecek akım, yangın, hasta veya cerrahi yaralanmasına yol açabilir.
AKTİF ELEKTROT ve doku arasında elektrik arklar meydana geldiğinde hafif n.romusküler stimülasyon mümkündür. Jeneratör öyle şekilde tasarlanmıştır ki nörokas stimülasyon meydana gelmesi olanağı minimuma kadar azaltılmıştır.
Tehlike: yangın/patlama tehlikesi - Specialist | PRO'yu yanıcı anestezikler varlığında kullanmayın.
Yangın / Patlama Tehlikesi - Aşağıdaki maddeler ameliyathanede yangın ve patlama tehlikelerinin artmasına etken olabilir: • Yanıcı maddeler (cildi hazırlamak için alkol bazlı ajanlar ve tentürleri) • Doğal oluşan yanıcı gazlar, bağırsak gibi vücut boşluklarına birikebilecek gazlar, bağırsak • Oksijen bakımından zenginleştirilmiş hava • • örneğin azot oksit gibi oksitleyici maddeler [N_2O] atmosferi.
Elektrocerrahi ile iligili kıvılcım ve ısınma ateşleme kaynağı olabilir. Her zaman yangın güvenliği için önlemlere dikkat edin. Elektrocerrahide aynı odada bu madde veya gazların herhangi birini uyguladığınızda, cerrahi .rtüler altında veya elektrocerrahinin uygulandığı alanda birikim ve yığını engellemek için önlem alın.

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

Pacemakers veya pulse jeneratörleri gibi dahili ve harici cihazların mevcudiyetinde elektrocerrahiyi dikatli kullanın. Elektro cerrahi cihazların kullanımında oluşan sorunlar, pacemakers gibi cihazların asenkron moduna girmemesine veya tamamen bloke olmasına sebep olabilir. Kalp pilleri veya başka implante cihazları olan hastalar için elektrocerrahi uygulanması planlandığında ayrıntılı bilgi için cihaz üreticisi veya hastanenizin kardiyoloji b.lümüne başvurun.

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

Specialist | PRO'nun çok düşük gü. çıkışı veya normal ayarlarda düzgün çalışmaması, nötr elektrotun yanlış uygulanması veya bağlantılarında zayıf iletişim göstergesi olabilir. Bu durumda, daha yüksek çıkış gücü seçilmeden önce nötr elektrotun ve bağlantıların uygulanması kontrol edilmelidir.

Cut modu kullanırken, ek ekipmanlar ve aktif aksesuarlar,1 250 V maksimum pik gerilim seviyesini aşan veya ona eşit olan nominal gerilime dayanıklı olmalıdır.

Blend modu kullanırken, ek ekipmanlar ve aktif aksesuarlar,1850 V maksimum pik gerilim seviyesini aşan veya ona eşit olan nominal gerilime dayanıklı olmalıdır.

Coag modu kullanırken, ek ekipmanlar ve aktif aksesuarlar 3300 V maksimum pik gerilim seviyesini aşan veya ona eşit olan nominal gerilime dayanıklı olmalıdır.

Fulguration modu kullanırken, ek ekipmanlar ve aktif aksesuarlar 3 900 V maksimum pik gerilim seviyesini aşan veya ona eşit olan aksesuarın nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır.

Bipolar modu kullanılırken, ilgili ekipmanlar ve aktif teçhizatlar, 1.200 V maksimum gerilim pik seviyesini aşan veya ona eşit olan teçhizat nominal gerilimine dayanıklı olmalıdır

DİKKAT:

Yüksek frekanslı akımın kullanımı diğer elektromanyetik ekipmanın işlevini etki edebilir.

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

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

Aktivasyon esnasında hastada veya doktorda olasıl elektrocerrahi yanıklıkları önlemek için hastanın topraklı bir metal nesne ile temasına izin vermeyin. Cihazı aktive ederken, hasta ve hekim arasında doğrudan cilt teması olmasına izin vermeyin.

Aktivasyon öncesi, hastanın sabit olmayan tüm takılarını çıkarın.

Araştırmalar, elektrocerrahi işlemleri sırasında oluşan dumanın hasta ve ameliyat ekibi için potansiyel olarak tehlikeli olabileceğini göstermiştir. Bu çalışmalar, cerrahi duman tahliye cihazı veya başka araçlar kullanılarak dumanın yeterli derecede havalandırılmasını tavsiye etmektedir. [1]

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

Aksesuarlar uygun çıkış soket tipine bağlanmalıdır. Özellikle bipolar aksesuarları sadece Bipolar alet çıkış soketine bağlanmalıdır. Yanlış bağlantı istem dışı jeneratör aktivasyonuna neden olabilir.

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

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, yayım No: 96-128, Eylül 1996 y.

CİHAZ AKTİVASYONU

Cihazı açtığınızda şu özelliği hatırlayın:

• Specialist | PRO elekktrocerrahi jeneratör son seçilmiş mod ve gü. seviye ayarında açılacak. Örneğin, eğer Cut modunu 50 Wata ayarlarsanız ve cihazı kapatırsanız, bir sonraki açmanızda cihaz otomatik olarak Cut 50 W modunda açılacaktır. Ayrıca, eğer Coagulation modunu 40 Wata ayarlarsanız ve cihazı kapatırsanız, bir sonraki açmanızda cihaz otomatik olarak Coagulation 40 W modunda açılacaktır.

1. Monopolar Cut modu - kesme için çalışma modunu seçin: Cut veya Blend, sonra Cut modun dilediğiniz gü. seviyesini Cut ve Blend modun gü. seviyesini ayarlayabileceğiniz düğmeye basarak ayarlayın.

2. Monopolar Coag modu- koagülasyon için çalışma modu seçin: Coagulation veya Fulguration, sonra Coagulation, Fulguration ve Bipolar modların gü. seviyesini ayarlayabileceğiniz düğmelere basarak koagülasyonun gü. seviyesini ayarların.

3. Bipolar modu - Bipolar çalışma modunu seçin, sonra Coagulation, Fulguration ve Bipolar modların gü. seviyesini ayarlayabileceğiniz düğmelere basarak, Bipolar gü. seviyesini ayarların.

4. Uygun düğmeye basarak jenerat.rü aktifleştirin. Monopolar modu aktive etmek için, gereken manuel pedal veya ayak pedal düğmesine basarak jeneret.rü aktive edin. Bipolar modu aktive etmek için, ayak pedalın Coag modu (mavi) pedalına basarak jenerat.rü aktive edin.

NOTLAR
Bir ayak pedalı monopolar ya da bipolar ayak pedallı aksesarları aktifle□tiriyor.

Aktive etmek için	**Buraya basın**	**Bu cihaza**
Monopolar modu		
Cut veya Blend modu	Sarı düğme Sarı pedal	Manuel aktivasyonlu kol Ayak pedalı
Coagulation veya Fulguration modu	Mavi düğme Mavi pedal	Manuel aktivasyonlu kol Ayak pedalı
Bipolar modu		
Tüm Bipolar modları	Mavi pedal (Coag modu)	Ayak pedalı

ELEKTROCERRAHİ JENERAÖR SPECIALIST | PRO GARANTİSİ

Bu b.lümaşağıdaki konuları kapsar:

- Temizleme
- Periyodik bakım
- Sigorta değiştirme

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

TEMİZLEME

Her kullanımdan sonra, cihazı temizleyin.

UYARI:

Elektrik çarpması tehlikesi - Temizlemeden önce jeneratörü daima kapatın ve fişini çekin.

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

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

PERİYODİK BAKIM

Altı ayda bir Specialist | PRO elektrocerrahi cihazın aşınma veya hasar açısından görsel olarak inceleyin. Özellikle, aşağıdaki sorunların olup olmadığına bakın:

- Gü. kablosunun hasar görmesi
- Gü. kablosunun giriş soketinin hasar görmesi
- Cihazın g.rünür şekilde hasar görmesi
- çıkış soketlerden birinin hasar görmesi
- Cihaz içinde veya etrafında tiftik veya kalıntılar birikmesi.

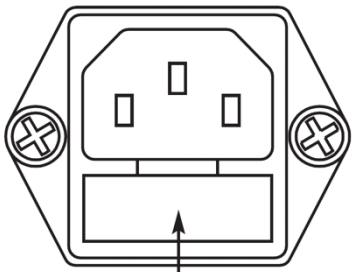
SİGORTA DEĞİŞTİRME

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

Sigortaları değiştirmek için aşağıdaki işleme uyun:

1. Gü. kablosunu duvar prizinden çıkarın.
2. Gü. kablosunu arka panelde bulunan gü. kablosu giriş soketinden çıkarın.
3. Sigorta kolunu serbest bırakmak için, gü. kablosunun giriş soketinin altında kolun üzerinde boşluğa kü.ük düz bir tornavida yerleştirin. Daha sonra, kolu dışarı doğru çekin.
4. İki sigortayıda (T3.15AL250V) çıkarın ve aynı parametrede olan yeni sigortalarla değiştirin.
5. Gü. kablosunun giriş soketlerine sigorta kollarını yerleştirin.

NOT:
Cihazın gösterge ekranında hata g.rünmüyorsa ve chaz çalı□mıyorsa, sigortayı kontrol edin.



Sigorta kolu

SORUN GİDERME

Bu b.lüm hata kodu tanımlarını ve sorun giderme önlemlerini kapsar.

Specialist | PRO elektrocerrahi cihazları kendi kendine self testi yapma özelliğine sahiptir. Tanı sırasında bir hata veya arıza tespit edilirse, sistem kodu g.rüntüler, ses çıkarır ve cihazın gü. çıkışını devre dışı bırakı.

Aşağıdaki tablo kodları gösterir, hatayı veya arızayı tarif eder ve sorun giderme önlemlerini tavsiye eder.

Cihaz başka bir hata kodu gösterirse, servise gitmesi gerekmektedir.

Hata kodu	Tanım	Önerilen tedbir
F1 (Cut/Blend modların gösterge ekranında)	Monopolar ayak pedalın Cut modu pedalı veya manuel pedalı engellenmiş olabilir.	1. Jenerat.rü kapatıp açın. Selt testi sırasında aksesuarlara basmayın veya aktive etmeyin. 2. Hata kodu tekrar g.rüntülenirse tüm aksesuarları çıkarın. Jenerat.rü kapatıp tekrar açın. 3. Sorun devam ederse, kol veya ayak pedalını değiştirin ve restart yapın. 4. Hata kodu tekrar g.rüntülenir ise, numarayı kaydedin ve Bovie® Müşteri Hizmetlerini arayın.
F1 (Coagulation/ Fulguration/Bipolar modların gösterge ekranında)	Monopolar ayak pedalın Coag modu pedalı veya manuel pedalı engellenmiş olabilir.	
F2	Cut ve Coag mod düğmeleri aynı anda etkindir (kol veya ayak pedalı)	Cihaz Cut ve Coag modun aynı anda aktive edilmesine izin vermiyor. Kolun Cut ve Coag mod düğmesinden birini veya Cut veya Coag modun pedalın ayak pedalını serbest bırakın.
F3	Bipolar modu seçildiğinde ve ayak pedalı ile yönetmek için seçim düğmesi bipolar modun ayak pedalı ile çalışması ayarlandığında, ayak pedalının Cut modu (sarı) pedalı bastırılmıştır. Veya, Bipolar modu seçilmemiş, ama Bipolar modun ayak pedalı ile yönetilmesi seçildiği sürece, Coag modu (mavi) pedalı bastırılmış ise.	Bipolar modu ayak pedalı ile yönetmek ve ayarlarını değiştirmek için ayak pedalı ile yönetim seçim düğmesini kullanın. Bipolar ayak pedallı kontrol göstergesinin çalışıp çalışmadığı kontrol edin. Ayak pedalın sadece Coag modun (mavi) pedalını kullanın.
E4	DC Voltajı hatası	1. Cihazı kapatın. 2. Cihazı çalıştırın. 3. Hata kodu tekrar g.rüntülenir ise, numarayı kaydedin ve Bovie® Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.
E6	Delta hata	1. Cihazı kapatın. 2. Cihazın besleme şebekesine bağlı olduğunu kontrol edin. 3. Hata kodu tekrar g.rüntülenir ise, numarayı kaydedin ve Bovie® Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.
E7	Cihazın iç sıcaklığı izin verilen sıcaklık sınırını aşıyor.	1. Cihazı kapatın. 2. Cihazı 20 dakika soğumaya bırakın. 3. Cihazı çalıştırın. 4. Hata kodu tekrar g.rüntülenir ise, numarayı kaydedin ve Bovie® Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.
E8	Kablo bağlantısında algılama hatası Cihaz ana kart ve gösterge akranın ana kartı arasındaki ana kablo bağlantısını izleyecektir.	1. Kablo bağlantısı kesilir ise, E8 hatası oluşacak ve gösterge ekranından g.rüntülenecektir. 2. Hata olduğu sürece, adaptör etkinleştirilemez. 3. Hatayı gidermek için cihazı yeniden başlatmanız gerek.

NOT:
Cihaz çalı□mıyorsa bu kılavuzun 5. B.lü̈mü̈nde açıklandı□ı □ekilde sigortaları kontrol edin.

ONARIM YÖNTEMLERİ VE PROSEDÜRLERİ

Hakkında bilgi almak için bu b.lümü okuyun:

- Üreticinin sorumluluğu
- Jenerat.rün servis hizmeti için geri gönderilmesi
- Devre kartlarını geri iade etmek
- Serviz merkezleri bulmak

URETİCİNİN SORUMLULUĞU

Bovie® Medical jenerat.rün güvenliği, güvenilirlik ve performansından sadece aşağıdaki koşullarda sorumludur:

- Kullanıcı, bu Kullanma kılavuzunda kurulum ve ayar prosedürleri takip etmiştir.
- Aspen Surgical Products tarafından yetkilendirilmiş şahıslar, montajı, ayarı, değişimleri veya onarımları yapmıştır.
- İlgili odanın elektrik tesisatı, iEC ve BSi gibi yerel kanunlara ve düzenleyici gereksinimleri ile uyumludur.
- Ekipmanın kullanımı, Bovie® Medical işletme talimatlarına uygundur.

Garanti bilgileri için B UYGUIAMA - GARANTİ kısmını okuyun.

JENERAT.RU˙SERVİS HİZMETİ İÇİN GERİ GÖNDERİLMESİ

Jenerat.rü geri iade etmeden önce Bovie® Medical Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin. Eğer jenerat.rü Bovie® Medical'a göndermeniz için talimat aldıysanız, önce geri gönderilen ürün iadesi için yetki numarası almanız gerekir. Sonra, jenerat.rü Bovie® Medical'a servis hizmetleri için gönderin.

Adım 1 – ürün iade yetki numarası almak

Bovie® Medical Müşteri Hizmetleri b.lümü ile geri gönderilen ürünlere yetki numarası almak için irtibata geçin. Ararken, aşağıdaki bilgilere sahip olmanız gerekir:

- Hastane/klinik/doktor/ adı
- Kendisinden satın aldığınız distribüt.r
- Telefon numarası
- B.lüm/adres, şehir, ülke ve posta kodu
- Model numarası
- Seri numarası/lot numarası
- Problem tanımı
- Yapılması gereken onarım türü

Adım 2 – Jenerat.rü temizlemek

UYARI:

Elektrik çarpması tehlikesi - Temizlemeden önce jeneratörü daima kapatın ve fişini çekin.

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

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

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

Adım 3 – Jenerat.rü göndermek

A. Jeneratöre geri gönderilen ürün için yetki numarasını ve Adım 1'de belirtilen –Geri gönderilen ürün için yetki numarası alın kısmında listelenen bilgileri (hastane, telefon numarası, vs.) içeren bir etiket takın.

B. Nakliye için kutuya koymadan önce jenerat.rün tamamen kuru olduğundan emin olun. Taşıma için orijinal ambalajına sarın, eğer varsa.

C. Jenarat.rü Aspen Surgical Products Servis Merkezi tarafından verilen adrese, kurye hizmetine ön ödemeyi yaptıktan sonra gönderin.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Tüm özellikler nominaldir ve uyarı yapılmaksızın değiştirilebilir. “Tipik” olarak nitelendirilen özellik, oda sıcaklığı (25°C/ 77°F) olarak belirtilen beyan değeri ± %20 ve nominal besleme gerilimi içerisindedir.

ÇALIŞMA ÖZELLİKLERİ

Ağ beslenmesinden giriş gücü¨

100 – 240 VAC
Besleme şebekesi hattının frekans aralığı (nominal): 50–60 Hz
Gü. tüketimi: 270 VA
Sigortalar (iki): 3,15 A (yavaş eriyen)

Çalışma d.ngüsü¨

Maksimum gü. seviyelerinde ve nominal yük koşullarında (Cut modu, 500 ohm yük de 120 Watt), jeneratör 10 saniye açık, ardından bir saat için 30 sanine kapalı aktivasyon süreleri için uygundur.

Cihazın iç sıcaklığı sürekli izlenmektedir. Sıcaklık 85° C üzerine çıkarsa, sesli uyarı duyulacak ve çıkış gücü devre dışı kalacak.

Boyutlar ve ağırlık

Genişlik	26 cm (10.25 in.)	**Derinlik**	30.5 cm (12 in.)
Yükseklik	15.2 cm (6 in.)	**Ağirlik**	< 4 kg (< 9 lbs)

Çalışma parametreleri

Ortam sıcaklığı aralığı	10°'dan 40° C'a kadar (50°'den 104° F'e kadar)
Bağıl nem seviyesi	%30'dan %75'e kadar, yoğuşmasız
atmosfer basıncı	70 kPa'dan 106 kPa'ya kadar
ısınma süresi	Çalışma sıcaklığı aralığının dışındaki sıcaklıklarda taşınırsa ya da saklanırsa, kullanmadan önce jenerat.rü oda sıcaklığına ulaşması için bir saat bekletin.

Taşıma

Ortam sıcaklığı aralığı	-40˚'dan +70˚ C'e kadar
Bağıl nem seviyesi	%10'dan %100'e kadar, yoğuşma dahil
Atmosfer basıncı	50kPa'dan 106kPa'ya kadar

Depolama

Ortam sıcaklığı aralığı	10˚'dan 30˚ C'ye kadar (68˚ - 86˚ F)
Bağıl nem seviyesi	%10'dan %75'e kadar, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	5 0kPa'dan 106kPa'ya kadar

Ses seviyesi

Aşağıda belirtilen ses seviyeleri bir metre mesafede aktivasyon sinyal sesleri (bipolar ve coag modları) ve sesli uyarı sinayalleri (nötr elektrot ve sistem uyarıları için) geçerlidir. Uyarı sesleri IEC 60601-2-2 gereksinimlerine uygundur.

Aktivasyon için sesli sinyal

Seviye (ayarlanabilir)	40 > 65 dBA' ya kadar
Frekans	Cut modu: 610 Hz ± 10 Hz Blend modu: 610 Hz ± 10 Hz Pinpoint modu: 840 Hz ± 10 Hz Spray modu: 840 Hz ± 10 Hz Bipolar modu: 840 Hz ± 10 Hz
Süre.	Jeneratör aktif durumda olduğu sürece devam eder.

Uyarı sinyali

Seviye (ayarlanamaz)	Bir metre mesafede 65 dBA
Frekans	2.44 kHz / 450 ms / 1.22 kHz / 450 ms

Nötr elektrot mevcudiyet göstergesi

Bu sistem, nötr elektrotu eksikliği tespit edildiğinde sesli ve görsel sinyaller verir.

Ayrılmamış nötr elektrot	D.ngü direnci: 0 Ω'dan 8 Ω ± 1 Ω'e kadar Sürekli .l.üm: Sistem ayrılmamış elektrot direncini tespit ettikten sonra, direnç aralığındaki 20 Ω ± 25 Ω artışı bir uyarı sinyaline neden olur. Sistem uyarı sinyali verme durumunda iken, çıkış gücünü devre dışı bırakır.
Ayrılmış nötr elektrot	D.ngü direnci: 10 Ω ± 5 Ω'dan 135 Ω ± 10 Ω'a kadar Aralıksız .l.üm: Sistem ayrılmış nötr elektrot direnci tespit ettiğinde, direnç % (35 ± 5) artışı uyarı sinyaline neden olacak. Sistem uyarı sinyali verme durumunda iken, çıkış gücünü devre dışı bırakır.

Düşuk frekanslı (50-60 hz) kaçak akım

Gövdenin çıkış kaçak akımı)topraklama durdurulmuş	< 500 µA 220 - 240 VAC
	< 300 µA 90 - 120 VAC
Çıkış kaçak akımı, hasta ile bağlantılar, tüm çıkışlar	Düz polarite, durdurulmamış topraklama: < 10 µA durdurulmuş topraklama: < 50 µA Ters polarite, durdurulmuş topraklama: < 50 µA
aktif hatın yüksek geriliminde giriş akımı, tüm girişler	< 50 µA

Yüksek frekanslı (rf) kaçak akım

Bipolar radyo frekans modunda kaçak akım	< 39 mA rms
Monopolar radyo frekans modunda kaçak akım (ek tolerans)	< 150 mA rms

Çalışma koşulları
Radyo frekans (RF) enerjisi üretilir ve ba□lantı kablosu ile aksesuara kadar iletilir ve orada dokuyu kesme, koagülasyon ve ablasyonu için enerji verilir.

STANDARTLAR VE IEC SINIFLANDIRMALARI

I. Sınıf ekipman (ıec 60601-1)
Temel yalıtımda bir arıza olması durumunda erişilebilir elektrik iletken parçaları koruyucu toprak iletkene bağlı oldukları şekil sayesinde basınç altında kalamaz.

BF ekipman tipi (ıec 60601-1) / defibrilatöre karşı koruma

Specialist | PRO özellikle izin verilebilir kaçak akımı açısından elektrik şokuna karşı yüksek derecede koruma sağlar. Ekipman BF tipidir. Hastaya doğru bağlantılar yerden izole edilmiştir.

Sıvı d.külmesine karşı dayanıklılık (ıec 60601-2-2)
Jeneratör gövdesi normal kullanış esnasında sıvı d.külmesi durumunda, elektrik yalıtımın veya diğer unsurların ıslanmayacak şekilde tasarlanmış ama eğer ıslanır ise jeneratör emniyetini k.tü etkileyecektir.

Elekromanyetik pertürbasyonları
Specialist | PRO'in üzerine veya altına başka bir cihaz yerleştirilir ise, cihaz hiçbir pertürbasyon olmadan aktive edilebilir. Jeneratör ameliyathanede kullanılan video ekipmanların elektromanyetik sorunlarını en aza indirir.

Elektromanyetik uyumluluğu (ıec 60601-1-2 ve ıec 60601-2-2)
The Specialist | PRO, IEC 60601-1-2 ve IEC 60601-2-2 elektromanyetik uyumluluk için uygulanan özelliklere uygundur.

Geçici voltajlar (acil durum jenerat.rün voltajını şebekeye aktarma)
Specialist | PRO, alternatif akım şebeke beslemesi ile voltaj kaynağı olan acil durum jeneratör arasında transfer yapıldığında güvenli bir şekilde çalışır.

ELEKTROMANYETIK UYUMLULUK GEREKLILIKLERINE UYGUNLUK

Bovie Ultimate® ile ilgili özel önlemler alınmalıdır. Tıbbi Elektrik Ekipmanın elektromanyetik uyumluluğu ile ilgili özel önlemler alınmalı ve bu kullanma kılavuzunda verilen elektromanyetik uyumluluk hakkındaki bilgilere göre monte edip bakımı yapılmalıdır.

UYARILAR
Bu ekipmanın kullanımı diğer ekipmanlar ile birlikte veya üzerinde kullanımı kaçınmalıdır, .ünkü işlev bozukluğuna yol açabilir. Söz konusu kullanım acil ise, bu ekipman ve diğer ekipmanın normal çalıştığına dair kontrol etmek ve izlenmesi gerek.
Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilmeyen veya verilmeyen kabloların ve aksesuarların kullanılması elektromanyetik radyasyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik direncinin düşmesine ve işlev bozukluğuna neden olabilir.
Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve dış antenleri gibi periferik cihazlar dahil) 30 sm'den daha az kullanılmaması gerek (12 inç) Bovie Ultimate®'in her kısmına kadar,Bovie® tarafından belirtilen kablolar dahil. Aksi takdirde, Bovie Ultimate®'in işlev bozukluğuna neden olabilir.

Bunu anlamanız gerek ki, cihazınız ile sadece cihazla birlikte verilen veya Bovie®'den sipariş edilen aksesuarların kullanılması şarttır. Belirtilenler dışındaki aksesuarlar, transdüserler ve kabloların kullanımı, Bovie Ultimate®'in radyasyon artışına ve düşük direncine neden olabilir. Bovie Ultimate® ve aksesuarları başka bir ekipmanla çalışmak için uygun değildirler.

Bovie Ultimate® her yerde kullanım için uygundur, konum amaçlı binaları besleyen düşük voltajlı kamu besleme ağına direkt bağlı konumlar ve binalar hariç.

EN60601-1-2'nin amaçları için Bovie Ultimate® aşağıdaki önemli iş özelliğine sahiptir: Yüksek frekanslı gü.de artış veya yüksek frekanslı çalışma rejiminde değişiklik olmamalı.

Bovie Ultimate® amaçlanan işlevi gerçekleştirmek için elektromanyetik enerji yayması gerekir. Yakınında bulunan elektronik cihazların işlevi etkilenebilir.

<table>
<tr><td colspan="3">Bovie Ultimate® aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Bovie Ultimate® müşterisi veya kullanıcısı, bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır. -
elektromanyetik radyasyon</td></tr>
<tr><th>Emisyon testi</th><th>Uyumluluk</th><th>Elektromanyetik ortam – kılavuz</th></tr>
<tr><td>Radyo frekans emisyonları CISPR 11</td><td>2 grup</td><td>Bovie Ultimate® amaçlanan işlevi gerçekleştirmek için elektromanyetik enerji yayması gerekir. Yakınında bulunan elektronik cihazların işlevi etkilenebilir.</td></tr>
<tr><td>Radyo frekans emisyonları CISPR 11</td><td>A sınıfı</td><td rowspan="3">Bovie Ultimate® her yerde kullanım için uygundur, konum amaçlı binaları besleyen düşük voltajlı kamu besleme ağına direkt bağlı konumlar ve binalar hariç.</td></tr>
<tr><td>Harmonik emisyonları
IEC 61000-3-2</td><td>A sınıfı</td></tr>
<tr><td>Voltaj/emisyon dalgalanmaları
IEC 61000-3-3</td><td>Uygundur</td></tr>
</table>

NOT
Bu ekipmanın YAYMA özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanmak üzere uygun hale getiri (CISPR 11 sınıf A). Yaşam alanlarında kullanılırsa (genelde CISPR 11 sınıf B gerekli), bu ekipman uygun radyo frekans iletişim hizmetleri sağlamıyabilir. Kullanıcının sorunları dışlaması için ek önlemler alması gereklidir, örnek olarak ekipmanın yerini değiştirme veya d.ndürme.

Bovie Ultimate® aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bovie Ultimate®müşterisi veya kullanıcısı, bu tür ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır. - elektromanyetik dayanıklılığı	
Dayanıklılık testi	**Uyugunluk seviyesi testi**
IEC 61000-4-2, elektrostatik deşarj	±8 kV bağlantı ±15 kV hava
IEC 61000-4-3, radyason dayanıklılığı	10 V/m 80 MHz'dan 1000 MHz'e kadar 10 V/m 1,4 GHz'den 2,7 GHz(1)'ye kadar
IEC 61000-4-4, Elektrikli hızlı geçici proseslerin /paketlerin atımların dayanıklılığı	2 kV besleme şebekesinin hatları arasında
IEC 61000-4-5, ribaundun dayanıklılığı	1 kV hata doğru hat 2 kV koruyucu topraklamaya hat
IEC 61000-4-6, iletken bozuklukların dayanıklılığı	6 Vrms, 150 kHz'dan 80 MHz'ya kadar
IEC 61000-4-8, besleme frekanslı manyetik alanın Dayanıklılığı	30 A/m, 50 и 60 Hz
IEC 61000-4-11, voltaj düşmeleri ve kesintiler	<%5 voltaj (>%95 voltaj düşmesi) 0,5 için d.ngü ve 1,0 d.ngü %70 voltaj (%30 voltaj düşmesi) 25/30 d.ngü için <%5 voltaj (>%95 voltaj düşmesi) 250/300 d.ngü için

ÇIKIŞ SİNYAL ÖZELLİKLERİ

Monopolar ve Bipolar modlar için maksimum çıkış gücü¨

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

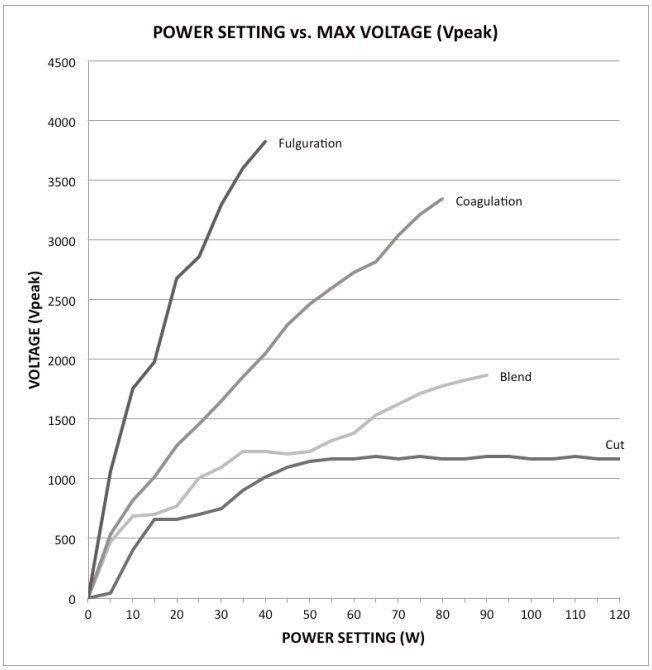
Mod	Çıkış gücü Seviyesi	Çıkış Frekansı	Repetition Rate	Açık devre Vpeak max	Crest Faktörü* (nominal yük)
Cut	500 Ω'de 120 W	357 kHz ± 50 kHz	Uygulanamaz	1250V	2.9 ± 20%
Blend	800 Ω'de 90 W	357 kHz ± 50 kHz	30 kHz ± 5 kHz	1850V	3.3 ± 20%
Coagulation	1.000 Ω'de 80 W	475 kHz ± 19 kHz	57 kHz ± 5 kHz	3300V	5.5 ± 20%
Fulguration	1.000 Ω'de 40 W	410 kHz ± 50 kHz	25 kHz ± 5 kHz	3900V	7.7 ± 20%
Bipolar modu	200 Ω'de 30 W	520 kHz (-14 kHz, +29 kHz)	32 kHz ± 5 kHz	1200V	6.9 ± 20%

* Çıkış sinyalinin şeklinin, kesme etkisi olmadan vaskülarize alanları koagüle etme yeteneğini gösterir.

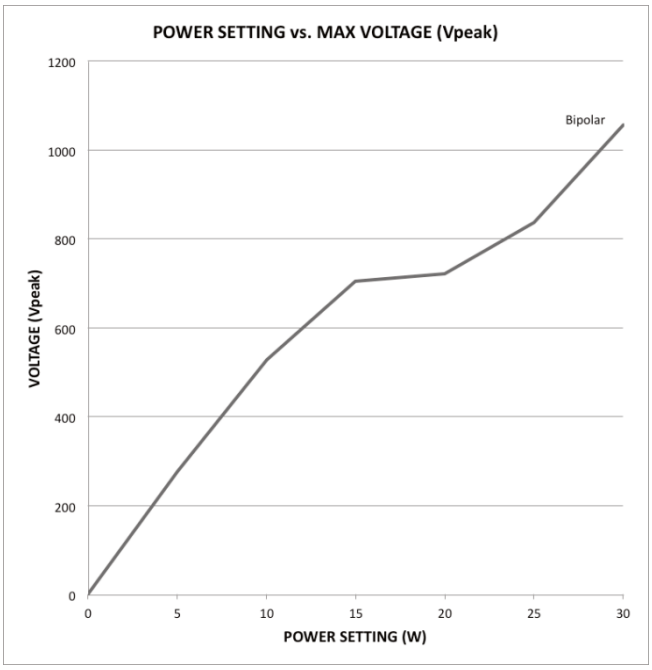
ÇIKIŞ GUCUN EĞRİLERİ:

Figür A–1 ve A–2 gü. ayarına göre çıkış gücü ayar seviyesini (Vpeak) gösterir. Figür A–3 çıkış gücü ile tüm modların gü. seviyesi arasında gü. ayarını gösterilmektedir. Figür A–4 A–8'e kadar, her modda yük dirençleri aralığında tedarik edilen çıkış gücünün belirli seviyesini gösterilmektedir.

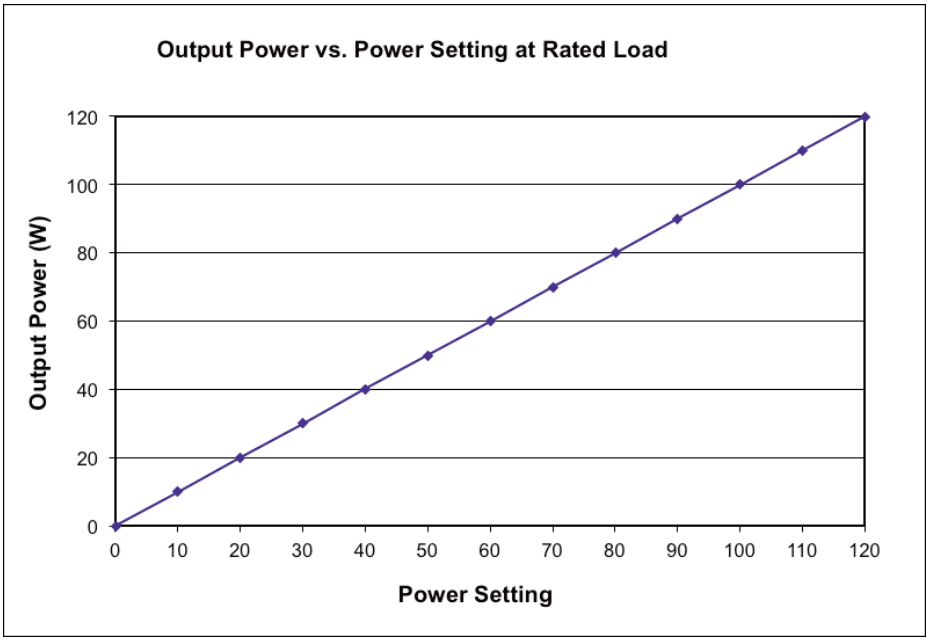
Figür A–1 Gü: ayarına göre çıkış gücü ayar seviyesi (Vpeak) (Cut ve Coag modları)



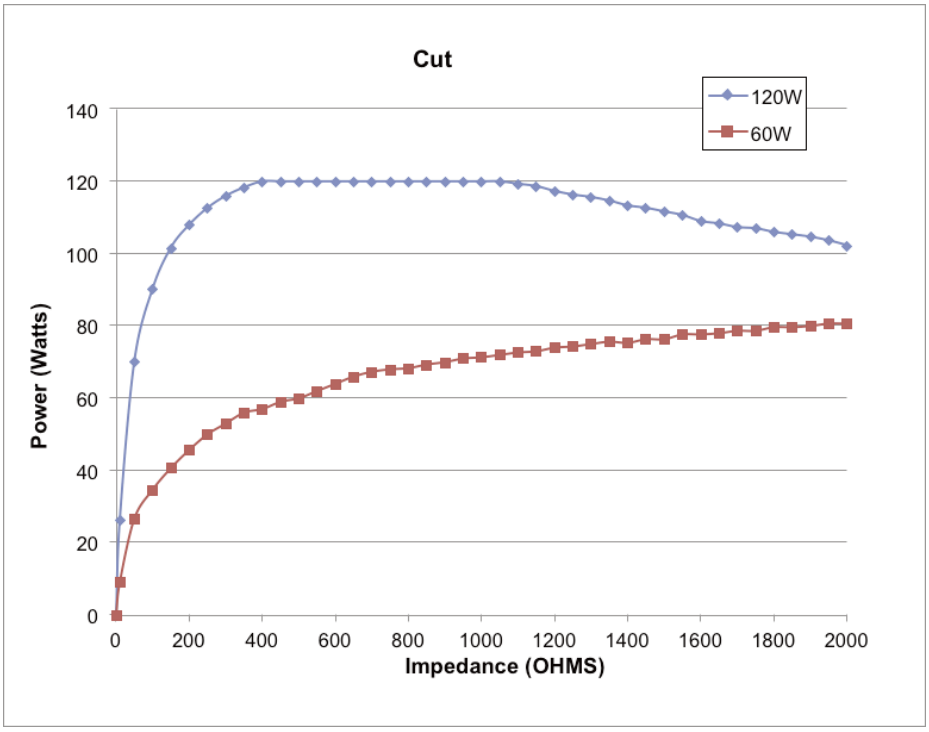
Figür A–2 Gü: ayarına göre çıkış gücü ayar seviyesi (Vpeak) (Bipolar modu)



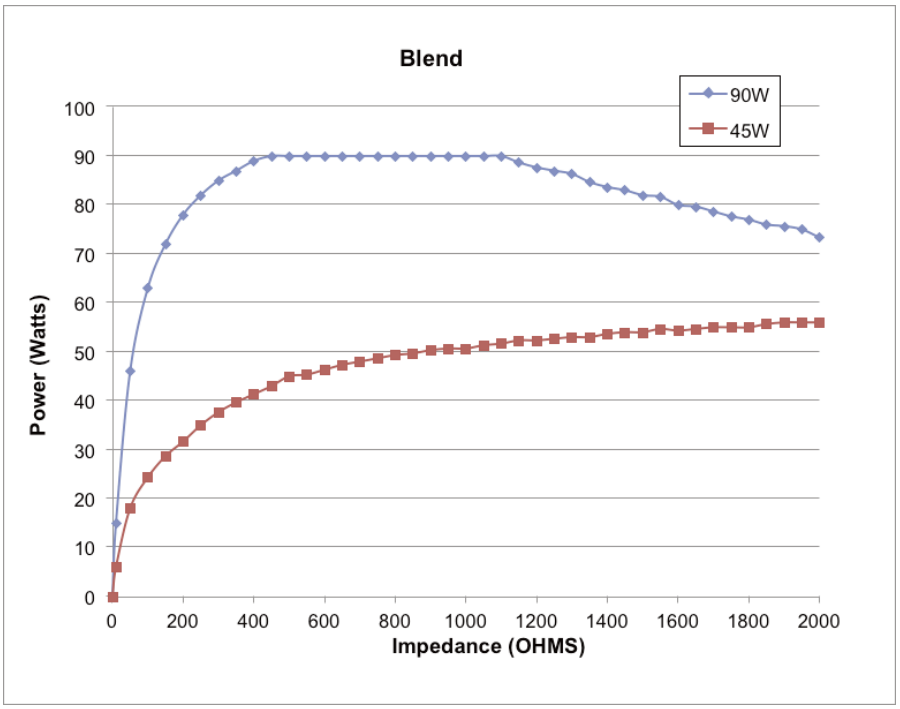
Figür A–3 Tüm modların gü˙ ayarına göre çıkış gücü˙seviyesi



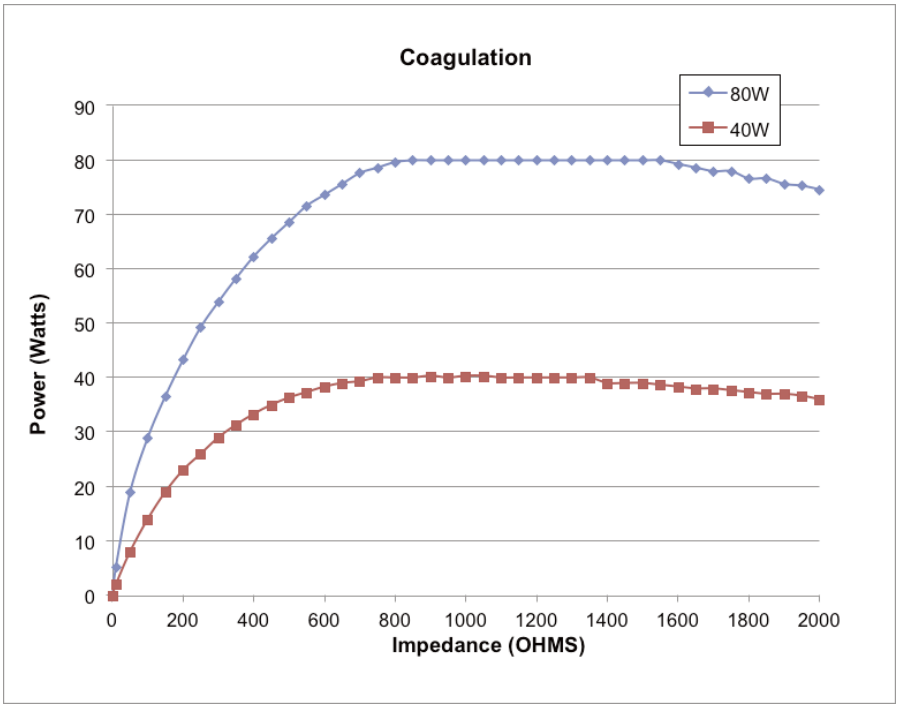
Figür A–4 Cut modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



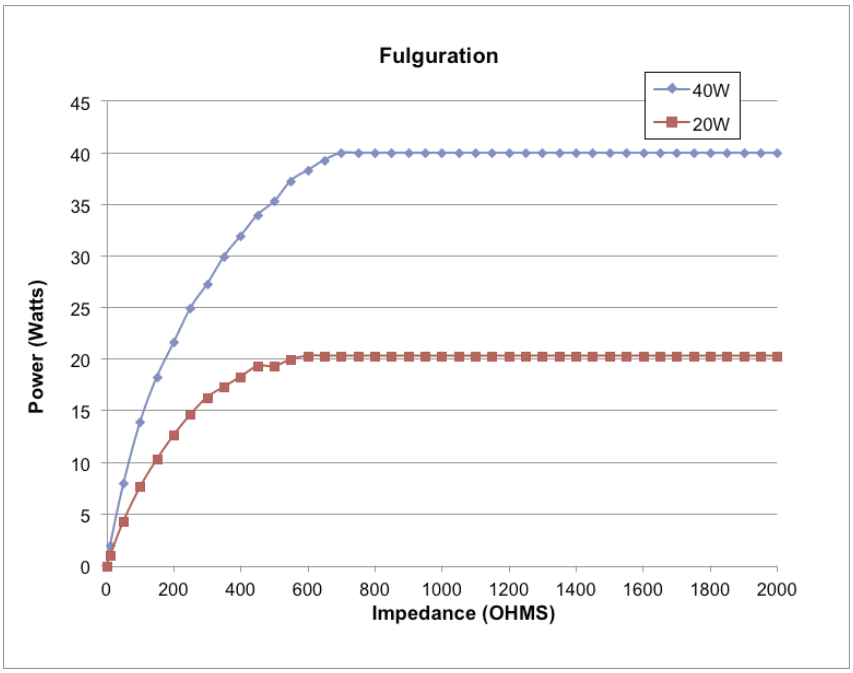
Figür A–5 Blend modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



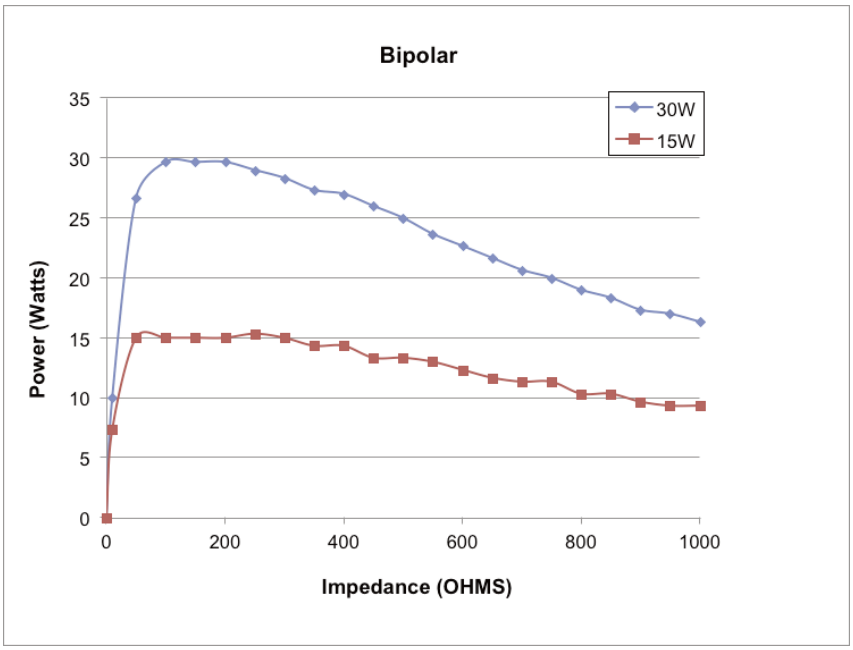
Figür A–6 Coag modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



Figür A–7 Fulguration modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



Figür A–8 Bipolar modunda empendansa göre çıkış gücü˙seviyesi



GARANTİ

Aspen Surgical Products, kendisi tarafından üretilen her bir ürünün aşağıda belirtilen süre boyunca normal kullanım ve servis koşulları altında, hatasız çalışacağını garanti eder.

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

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

Aspen Surgical Products ürünleri için garanti süreleri aşağıda olduğu gibidir:

- Elektrocerrahi jeneratörler: müşteriye teslim tarihinden itibaren dört yıl.
- Montaj demirbaşları (tüm modeller): Müşteriye sevkiyat tarihinden itibaren iki yıldır
- Ayak pedalları (tüm modeller): Müşteriye teslim tarihinden itibaren bir yıl.
- Hastaya giden nötr elektrotlar: ambalaj üzerinde belirtilen raf .mrü,
- Tek kullanımlık steril aksesuarlar: ambalajın üzerinde belirtildiği gibi.
- Kol: ambalajın üzerinde belirtildiği gibi.

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

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

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

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

İşbu belgedeki, bu garanti ve hak ve yükümlülükler aşağıda tefsir eden Michigan Eyaleti, USA yasalarına tabi olacaktır.

Bu garantiden doğan veya garanti ile ilgili uyuşmazlıkların ..zümü ile ilgili tek yetkili ABD, Michigan Eyaleti, Kent Bölge Mahkemesidir.

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

Bovie®

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP
UK CA 0086
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ United Kingdom

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

MC-55-237-010_7-TR
2025-02-28

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

CE 2797