

Bovie®

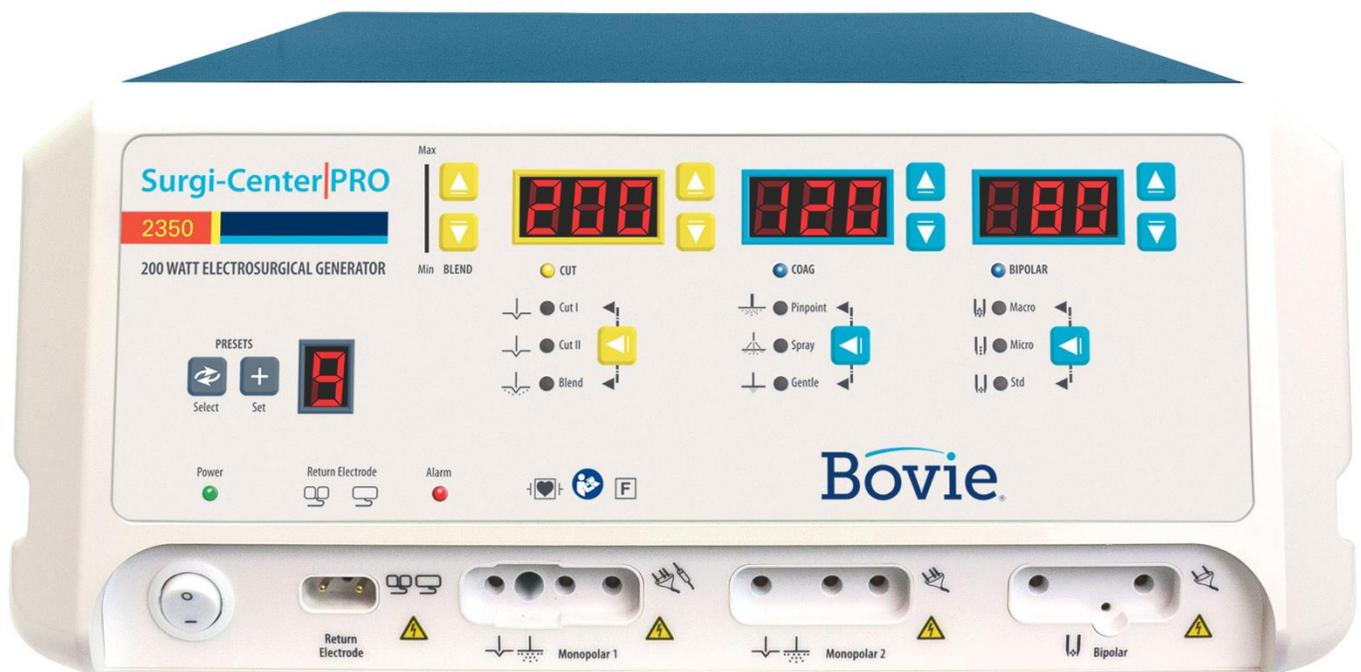


BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Electrosurgical generator

BEDIENUNGSANLEITUNG

Intro



BEDIENUNGSANLEITUNG

Diese Anleitung und die darin beschriebene Ausrüstung sind ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt, das in der auszuführenden Technik und dem chirurgischen Verfahren ausgebildet ist. Es ist nur als Anleitung für die Verwendung des Bovie® Surgi-Center | PRO Elektrochirurgischen Generators bestimmt.

Zusätzliche technische Informationen stehen in der Bovie® Surgi-Center | PRO Wartungsanleitung zur Verfügung. Die neuesten Informationen und technischen Berichte finden Sie auf www.symmetrysurgical.com.

Gegenstand der Anleitung:

Bedienungsanleitung • Bovie® Surgi-Center | PRO
Bezugsnummer: A2350

Für weitere Informationen wenden Sie sich an:

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2024 Symmetry Surgical. Alle Rechte vorbehalten. Der Inhalt dieser Veröffentlichung darf nicht ohne schriftliche Genehmigung durch Symmetry Surgical vervielfältigt werden.

Bovie® Bestellnummer MC-55-232-003_5-DE

IN DIESEM HANDBUCH VERWENDETE KONVENTIONEN

WARNUNG:

Verweist auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG:

Verweist auf eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS:

Verweist auf einen Hinweis zum Betrieb, einen Wartungsvorschlag oder auf eine Gefahr, die zu einer Beschädigung des Produkts führen kann.

INHALTSVERZEICHNIS

Gegenstand der Anleitung:	iii
Für weitere Informationen wenden Sie sich an:	iii
IN DIESEM HANDBUCH VERWENDETE KONVENTIONEN	iii
EINFÜHRUNG IN DEN BOVIE® SURGI CENTER PRO	1
VERWENDUNGSVORAUSSETZUNGEN	2
OPERATIONSPRINZIP	2
VERWENDUNGSZWECK	2
SICHERHEIT	2
GEGENANZEIGEN	6
ANWENDUNGSVORGABEN	6
HAUPTMERKMALE	7
BAUTEILE UND ZUBEHÖR	9
ZUSÄTZLICHES ZUBEHÖR	9
BEDIENELEMENTE, ANZEIGEN UND ANSCHLUSSBUCHSEN	11
FRONTPLATTE	12
Symbole auf der Vorderseite	12
VOREINSTELLUNG-BEDIENELEMENTE	14
MONOPOLAR-MODI FÜR AUSGANGSLEISTUNG	15
BIPOLAR-MODI FÜR AUSGANGSLEISTUNG	17
EIN-/AUS-SCHALTER UND ANSCHLUSSBUCHSEN	19
RÜCKPLATTE	20
Symbole auf der Rückplatte	20
ERSTE SCHRITTE	21
EINGANGSPRÜFUNG	22
INSTALLATION	22
FUNKTIONSPRÜFUNGEN	22
Einrichten des Geräts	22
Überprüfung des Warntons der Neutralelektrode	22
EINLEITENDE FUNKTIONSPRÜFUNGEN	23
VERWENDUNG DES BOVIE® SURGI CENTER PRO	25
PRÜFEN VON GENERATOR UND ZUBEHÖR	26
SICHERHEITSEINSTELLUNGEN	26
BESTÄTIGUNG DER MODUS	27
Prüfen des Bipolar-Modus (mit Bipolar-Fußschalter)	27
Prüfen des Monopolar-Modus (mit Monopolar-Fußschalter)	28
Prüfen des Monopolar-Modus (mit dem Handgriff)	28
EINRICHTEN FÜR OPERATION	28
VORBEREITUNGEN FÜR DEN EINGRIFF IM MONOPOLAR-MODUS	29
Anwenden der Neutralelektrode	29
Auswahl und Einstellung der Leistung	29

Anschließen von Zubehör	30
Blend-Bedientasten.....	30
VORBEREITUNGEN FÜR DEN EINGRIFF IM BIPOLAR-MODUS.....	30
EINSTELLUNG UND AUFRUF VON RF-SPEICHER-VOREINSTELLUNGEN.....	30
HF-Speicher	30
Speicherfunktion im Überblick.....	31
Ihre Voreinstellungen.....	31
Speicherfunktion (zuletzt gewählte RF-Voreinstellungen).....	32
AKTIVIEREN DER EINHEIT	32
SICHERHEIT DER AKTIVIERUNG	32
WARTUNGSARBEITEN VON BOVIE® SURGI-CENTER PRO	35
REINIGUNG.....	36
REGELMÄSSIGE ÜBERPRÜFUNG	36
SICHERUNGSWECHSEL.....	36
FEHLERBEHEBUNG	37
SYSTEMSTÖRUNGSCODEMELDUNGEN.....	38
FATALE FEHLERMELDUNGEN DES SYSTEMS	39
REPARATUR - VORGEHENSWEISE	41
HAFTUNG DES HERSTELLERS.....	42
EINSCHICKEN DES GENERATORS ZU WARTUNGSZWECKEN	42
Schritt 1 – Anfordern einer Retouren-Autorisationsnummer	42
Schritt 2 – Reinigen des Generators.....	42
Schritt 3 – Versand des Generators	42
TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	43
LEISTUNGSMERKMALE.....	44
Eingangsleistung	44
Arbeitszyklus	44
Abmessungen und Gewicht	44
Betriebsparameter	44
Transport	44
Lagerung	44
Audiolautstärke.....	45
Erkennung der Neutralelektrode	45
Hochfrequenz-Ableitstrom (RF)	46
NORMEN UND IEC-KLASSIFIZIERUNGEN.....	46
Gerät der Klasse I (IEC 60601-1).....	46
Geräte des Typs CF (IEC 60601-1) / Defibrillatorsicher	46
Spritzwasserschutz (IEC 60601-2-2)	46
Elektromagnetische Störungen	46
Elektromagnetische Kompatibilität (IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2).....	46
Momentane Überspannungen (Wechsel zwischen Notstromgenerator und Netzspannung)	46
AUSGANGSKENNLINIEN	47
Maximale Ausgangsleistung für Monopolar- und Bipolar-Modus	47
EINHALTUNG DER EM-KONFORMITÄT	47
AUSGANGSLEISTUNG (KURVEN)	51
GARANTIE.....	57

LISTE DER ABBILDUNGEN

Abbildung 2 – 1 Layout der Bedienelemente, Anzeigen und Anschlussbuchsen auf der Frontplatte	12
Abbildung 2 – 2 Layout der Anschlüsse und Bedienelemente auf der Rückplatte	20
Abbildung 5 – 1 Sicherungshalter	36
Abbildung A – 1 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für Modus CUT I	51
Abbildung A – 2 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für Modus CUT II	51
Abbildung A – 3 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für BLEND-Modus (1, 2, 3, 4)	52
Abbildung A – 4 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für PINPOINT-COAG-Modus.....	52
Abbildung A – 5 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für SPRAY-COAG-Modus	53
Abbildung A – 6 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für GENTLE-COAG-Modus	53
Abbildung A – 7 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für MACRO-BIPOLAR-Modus	54
Abbildung A – 8 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für MICRO-BIPOLAR-Modus.....	54
Abbildung A – 9 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für STANDARD-BIPOLAR-Modus	55

EINFÜHRUNG IN DEN BOVIE® SURGI CENTER | PRO

Inhalt dieses Kapitels:

- Hinweise zur Verwendung
- Operationsprinzip
- Verwendungszweck
- Sicherheit
- Gegenanzeigen
- Anwendungsvorgaben
- Hauptmerkmale
- Bauteile und Zubehör
- Zusätzliches Zubehör

ACHTUNG:

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen für den Generator.

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise für das elektrochirurgische Zubehör. Diese Anleitung enthält keine besonderen Anweisungen.

VERWENDUNGSVORAUSSETZUNGEN

Der Bovie® Surgi-Center | PRO elektrochirurgische Generator wird verwendet, um HF-Energie zum Schneiden und Koagulieren verschiedener Gewebearten über unterschiedliche chirurgische Geräte zu liefern. Die neuesten Benutzerinformationen und technischen Berichte finden Sie auf www.symmetrysurgical.com.

OPERATIONSPRINZIP

Es wird RF-Energie erzeugt und durch ein Verbindungskabel an ein Zubehörgerät geleitet, von wo die Energie zum Schneiden, Koagulieren und Abtragen von Gewebe geliefert wird.

VERWENDUNGSZWECK

Der Bovie® Surgi-Center | PRO elektrochirurgische Generator ist im Allgemeinen zum Schneiden, Koagulieren, Abtragen von Gewebe, bei gynäkologischen, orthopädischen, HNO und urologischen Verfahren im OP bestimmt.

HINWEIS:

Der Bovie® Surgi-Center | PRO ist nicht für die Ligatur der Eileiter bestimmt.

SICHERHEIT

Der sichere und effektive Einsatz der Elektrochirurgie hängt zu einem hohen Grad von Faktoren ab, die ausschließlich durch den Bediener kontrolliert werden. Ordnungsgemäß geschultes und wachsames medizinisches Personal ist nicht zu ersetzen. Es ist wichtig, dass das Personal die mit diesem elektrochirurgischen Gerät mitgelieferte Betriebsanleitung liest und einhält.

Ärzte können elektrochirurgische Geräte in zahlreichen Verfahren auf sichere Weise verwendet. Vor Beginn eines chirurgischen Verfahrens muss der Arzt mit der medizinischen Literatur, den Komplikationen und den Gefahren bei der Anwendung von Elektrochirurgie in diesem Verfahren vertraut sein.

Um den sicheren Gebrauch des Bovie® Surgi-Center | PRO Elektrochirurgischen Generators zu fördern, werden in diesem Abschnitt Warnungen und Vorsichtshinweise präsentiert, die in dieser Gebrauchsanleitung vorkommen. Sie sollten die Warnungen und Vorsichtshinweise gründlich durchlesen und beachten, um das Gerät mit größtmöglicher Sicherheit zu bedienen. Es ist ebenfalls wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Gebrauch in dieser Bedienungsanleitung lesen, verstehen und befolgen.

WARNUNG:

Gefährliche elektrische Ausgangsleistung - Dieses Gerät ist nur für die Benutzung durch ausgebildete, zugelassene Ärzte bestimmt.

Gefahr: Brand- / Explosionsgefahr – Den Bovie® SurgiCenter | PRO nicht in der Gegenwart von brennbaren Materialien in Betrieb nehmen.

Brand- / Explosionsgefahr – Die folgenden Substanzen tragen zu einer erhöhten Brand- und Explosionsgefahr im Operationssaal bei:

- Brennbare Substanzen (wie alkoholhaltige Hautvorbereitungswirkstoffe und Tinkturen)
- Natürlich vorkommende brennbare Gase, die in Körperhöhlen wie dem Darm ansammeln
- Sauerstoffangereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel (wie Distickstoffmonoxid [N₂O] Atmosphären).

Die mit Elektrochirurgie verbundenen Funkenbildung und Heizung können eine Zündquelle sein. Beachten Sie zu jeder Zeit alle Brandschutzmassnahmen. Falls die Elektrochirurgie im selben Raum mit einer dieser Substanzen oder Gasen eingesetzt wird, ist ein Ansammeln unter chirurgischen Tüchern oder in dem Bereich, wo die Elektrochirurgie durchgeführt wird, zu vermeiden.

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite des Geräts aufgelistet sind.

Die Modifizierung dieses Geräts ist nicht erlaubt.

Stromschlaggefahr – Schließen Sie das Stromkabel des Generators an eine korrekt geerdete Steckdose an. Für den Netzstecker sind keine Adapter zu verwenden.

Stromschlaggefahr – Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

Entfernung des aktiven Kabels während der Aktivierung kann zu einem Schock für den Bediener bei der Anschlusssteckerschmittstelle des Generators führen, sollte die Aktivierung durch Fußschalter erfolgen.

Brandgefahr – Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.

Patientensicherheit – Verwenden Sie den Generator nur, wenn der Selbsttest wie beschrieben abgeschlossen wurde. Anderenfalls können ungenaue Ausgangsleistungen entstehen.

Die Modifizierung dieses Geräts ist nicht erlaubt.

Eine Störung des hochfrequenten elektrochirurgischen Geräts könnte eine unbeabsichtigte Steigerung der Ausgangsleistung zur Folge haben.

Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Einstellung, um die gewünschte chirurgische Wirkung zu erreichen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die notwendige Mindestzeit, um die Möglichkeit unbeabsichtigter Verbrennungsverletzungen zu reduzieren. Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, erfordern reduzierte Leistungseinstellungen. Je höher der Stromfluss und je länger der Strom appliziert wird, um so größer ist das Risiko einer unbeabsichtigten thermischen Schädigung des Gewebes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.

Bei allen Monopolar Modi, wenn der Generator mit dem Arbeitszyklus von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus aktiviert ist, wird die Temperatur der Hautoberfläche unter den Bovie® Patienten Neutralelektroden nicht mit mehr von 6°C steigen, wenn die Haut und die Elektrode ordnungsgemäß vorbereitet worden sind. Beachten Sie jedoch, dass die Aktivitätszeiten länger als der Zyklus von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus sind, insbesondere bei hohen Werten der Ausgangsleistung. Die Temperatur der Hautoberfläche unter den Bovie® Patienten Neutralelektroden kann weiter mit mehr als 6°C steigen.

Die Ausgangsleistung sollte für den jeweiligen Zweck so gering wie möglich gewählt werden. Einige Geräte oder Zubehörteile können ein Sicherheitsrisiko bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Wenn HFCHIRURGIEGERÄTE und Geräte zur physiologischen Überwachung gleichzeitig bei demselben PATIENTEN verwendet werden, bringen Sie die Überwachungselektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektroden entfernt an. In allen Fällen werden Überwachungssysteme mit HFStrombegrenzern empfohlen.

Zubehörgeräte müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden. Insbesondere dürfen Bipolarzubehörgeräte nur an die Ausgangsbuchse für Bipolarinstrumente angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse können zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des Generators führen.

Vermeiden Sie Leistungseinstellungen, die die höchste HF Spannung für das Zubehör überschreiten. Wählen Sie nur Zubehör, das für jeden Modus und jede Leistungseinstellung geeignet ist.

Um Inkompatibilität und unsichere Betriebszustände zu vermeiden, nur geeignete Kabel, Zubehörteile, aktive und Neutralelektroden sowie nur die maximal zulässige HF Spitzenspannung verwenden.

Einige Zubehörteile verfügen über mehrere Knöpfe, die verschiedene chirurgische Wirkungen ausführen. .berprüfen Sie vor der Aktivierung alle Funktionen der Zubehörteile und die korrekten Betriebseinstellungen.

Die angeschlossenen Instrumente müssen mindestens für die maximale Ausgangsspitzenspannung des HF Generators bei der gewünschten Ausgangsleistung in den gewünschten Modus ausgelegt sein.

Zugehörige Geräte und Zubehörteile müssen dafür ausgelegt sein, die Kombination aus maximaler Spitzennennspannung und Scheitelfaktor für die folgenden RF Modizu widerstehen: Blend, Pinpoint und Spray Modus.

Die Ausgangsleistung sollte für den jeweiligen Zweck so gering wie möglich gewählt werden. Einige Geräte oder Zubehörteile können ein Sicherheitsrisiko bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Offensichtlich niedrige Ausgangsleistung oder Funktionsstörungen des Bovie® SurgiCenter | PRO RF bei normalen Betriebseinstellungen, können darauf hinweisen, dass die Neutralelektrode falsch angebracht wurde oder ein schlechter Kontakt an ihren Anschlüssen besteht. In diesen Fällen müssen die Anbringung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung eingestellt wird.

Wenn der Cut Modus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1000 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der BlendModus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1870 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der CoagulationModus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 4000 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der BipolarModus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 600 V Spitzenspannung verfügen.

Bei einem elektrochirurgischen Eingriff ist in der Gegenwart von internen oder externen Geräten wie Herzschrittmachern oder Pulsgebern Vorsicht geboten. Die beim Einsatz von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann Geräte wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn der Einsatz eines elektrochirurgischen Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten geplant ist.

Hat der Patient einen implantierbaren CardioverterDefibrillator (ICD), wenden Sie sich vor einem elektrochirurgischen Eingriff an den ICDHersteller für weitere Anweisungen. Die Elektrochirurgie kann Mehrfachaktivierungen bei ICDs verursachen.

Der gesamte Bereich der Neutralelektrode sollte sicher am Körper des Patienten angebracht sein und sich so nah wie möglich am Operationsfeld befinden. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung nach.

Die PATIENTEN sollen nicht mit Metallteilen in Kontakt kommen, die geerdet sind oder die eine nennenswerte Ableitkapazität besitzen (zum Beispiel Operationstischhalterungen etc.).

Verwenden Sie elektrochirurgische Geräte nur nach angemessener Schulung im durchzuführenden Verfahren. Der Einsatz durch Ärzte ohne solche Ausbildung kann zu ernsthaften, unbeabsichtigten Verletzungen einschliesslich Darmperforation und unbeabsichtigter, irreversibler Gewebenekrose führen.

Bei chirurgischen Verfahren, bei denen der hochfrequente Strom durch Körperteile mit relativ geringem Querschnitt fließen könnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden.

Unter manchen Umständen besteht die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen mit Hautkontaktpunkten (z. B. zwischen dem Arm und der Körperseite). Dies tritt auf, wenn sich der elektrochirurgische Strom einen Weg zur Neutralelektrode sucht, was einen HautzuHautKontaktpunkt einschließt. Strom, der durch kleine HautzuHautKontaktpunkte fließt, ist konzentriert und kann eine Verbrennung verursachen. Dies trifft auf geerdete, massebezogene Geräte und Geräte mit isolierter Ausgangsleistung zu.

Wenn HFCHIRURGIEGERÄTE und Geräte zur physiologischen Überwachung gleichzeitig bei demselben PATIENTEN verwendet werden, bringen Sie die Überwachungselektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektroden entfernt an.

Um die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen zu reduzieren, führen Sie Folgendes durch:
Vermeiden Sie HautzuHautKontaktpunkte wie z. B. das Berühren der Beine mit Fingern, wenn Sie den Patienten positionieren.
Legen Sie 5 8 cm (2 3 in.) trockenen Verbandmull zwischen den Kontaktpunkten, um sicherzustellen, dass kein Kontakt entsteht.
Positionieren Sie die Neutralelektrode so, dass ein direkter Stromweg zwischen der Eingriffsstelle und der Neutralelektrode hergestellt wird und es zu keinen HautanHautKontakten kommt.
Beachten Sie beim Platzieren der Neutralelektrode auch die Anweisungen des Herstellers.
Die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen steigt, wenn die Neutralelektrode beschädigt ist. Symmetry Surgical empfiehlt die Verwendung von zweigeteilten Neutralelektroden und Bovie® Geräten mit einem Überwachungssystem für die Kontaktqualität.

Netzkabel für Zubehör oder Neutralelektrode nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OPTeam führen kann.

Die Leitungen zum PATIENTEN sollen so positioniert sein, dass Kontakt mit dem PATIENTEN oder anderen Leitungen vermieden wird.

Eine geringe neuromuskuläre Stimulation ist möglich, wenn Lichtbögen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe auftreten. Der Generator ist so gestaltet, dass die Möglichkeit einer neuromuskulären Stimulation minimal ist.

Zubehörgeräte müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden. Insbesondere dürfen BipolarZubehörgeräte nur an die Ausgangsbuchse für BipolarInstrumente angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse können zu einer gefährlichen abgegebenen Leistung des Generators führen.

Bei allen MonopolarModi müssen alle zugehörigen Geräte und aktiven Elektroden so ausgelegt sein, dass sie der Kombination von Ausgangsspannung, vpp und Scheitelfaktor, wie im Anhang A in diesem Handbuch beschrieben, standhalten.

Die Ausgangsleistung sollte für den jeweiligen Zweck so gering wie möglich gewählt werden. Einige Geräte oder ZUBEHÖRTEILE können ein inakzeptables RISIKO bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Eine Störung des CHIRURGISCHEN HFGERÄTS kann eine unbeabsichtigte Steigerung der Ausgangsleistung zur Folge haben.

Sofern keine kompatible NEUTRALELEKTRODENÜBERWACHUNG mit einem ÜBERWACHUNGSSYSTEM FÜR DIE KONTAKTQUALITÄT verwendet wird, wird der Verlust des sicheren Kontaktes der NEUTRALELEKTRODE und dem PATIENTEN durch einen akustischen Alarm angezeigt.

Die Verwendung von entflammenden Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen, wie z. B. Distickstoffmonoxid (N₂O) und Sauerstoff, muss vermieden werden, wenn ein chirurgisches Verfahren im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, sofern diese Mittel nicht abgesaugt werden.

Wo möglich sollten nichtentzündliche Mittel zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

Entzündliche Mittel, die zum Reinigen oder Desinfizieren oder als Lösemittel für Klebstoffe verwendet wurden, müssen vor der Anwendung von HFChirurgie verdampft sein. Es besteht die Gefahr einer Ansammlung der entzündlichen Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen, wie z.B. dem Nabel, oder in Körperhöhlen, wie z.B. der Vagina. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten müssen vor dem Einsatz von HFChirurgieinstrumenten abgetupft werden. Es sollte die Gefahr der Entzündung endogener Gase berücksichtigt werden. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Verbandmull, können durch Funken, die beim normalen Gebrauch von HFChirurgiegeräten entstehen, entzündet werden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.

Der Generator ist mit einem System zur Erkennung der Neutralelektrode und Überwachung der Kontaktqualität (NEM) ausgestattet, das die Qualität des Anschlusses der PatientenNeutralelektrode überwacht. Wenn eine korrekt funktionierende einteilige Neutralelektrode an den Generator angeschlossen ist, verifiziert das NEM (Überwachung der Kontaktqualität) die Verbindungen zwischen dem Generator und der einteiligen Neutralelektrode. Es verifiziert NICHT, dass eine einteilige Neutralelektrode in Kontakt mit dem Patienten steht. Wenn eine zweigeteilte Neutralelektrode verwendet wird, bestätigt das NEM (Überwachung der Kontaktqualität), dass sich der Gesamtzustand im voreingestellten Sicherheitsbereich befindet. Eine richtige Anwendung (wie die Befeuchtung der Haut des Patienten) und visuelle Inspektion der PatientenNeutralelektrode ist für den sicheren Betrieb unerlässlich.

WARNUNG:

Sie sollen niemals die aktive Elektrode oder die Bipolarzange berühren. Dabei kann es zu Verbrennungen kommen.

Stapeln Sie keine Ausrüstung auf dem Generator oder stellen Sie den Generator nicht auf elektrischen Geräten ab. Solche Konfigurationen sind instabil und/oder ermöglichen keine ausreichende Kühlung.

Sorgen Sie für einen möglichst großen Abstand zwischen dem elektrochirurgischen Generator und anderen elektronischen Geräten (wie z. B. Monitoren). Ein eingeschalteter elektrochirurgischer Generator kann zu Interferenzen zwischen den Geräten führen.

Eine Fehlfunktion des Geräts kann zu einer Unterbrechung des Eingriffs führen. Ein Ersatzgenerator sollte zum Einsatz bereit stehen.

Stellen Sie das akustische Aktivierungssignal nicht auf eine nicht wahrnehmbare Stufe ein. Das Aktivierungssignal warnt das OP-Team, wenn ein Zubehörgerät eingeschaltet ist.

Falls ein Rauchabsaugsystem in Verbindung mit dem elektrochirurgischen Generator verwendet wird, stellen Sie das Rauchabsaugsystem in einiger Entfernung vom Generator auf und stellen Sie die Lautstärke des Generators auf eine Stärke ein, die sicherstellt, dass die Aktivierungssignale gehört werden können.

Die Verwendung von hochfrequentem Strom kann die Funktion anderer elektromagnetischer Geräte beeinträchtigen.

Wenn HFChirurgiegeräte und Geräte zur physiologischen Überwachung gleichzeitig bei demselben Patienten verwendet werden, bringen Sie die Überwachungselektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektroden entfernt an. Überwachungssysteme mit HFStrombegrenzern werden empfohlen.

Verwenden Sie bei einem elektrochirurgischen Verfahren keine Nadeln als Überwachungselektroden. Hierdurch kann es zu unbeabsichtigten elektrochirurgischen Verbrennungen kommen.

Um die Möglichkeit elektrochirurgischer Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt zu vermeiden, darf der Patient während der Aktivierung keinesfalls in Kontakt mit geerdeten Metallgegenständen kommen. Wird die Einheit aktiviert, so ist jeder direkte Hautkontakt zwischen Patient und Arzt zu vermeiden.

Um bei der Verwendung einer geteilten Elektrode eine mögliche Verbrennung des Patienten zu verhindern, das Gerät nicht aktivieren, wenn die Anzeige der festen Elektrode grün aufleuchtet oder die rote Alarmanzeige weiterhin rot leuchtet. Dies könnte zu einer ungenauen Elektrodenplatzierung oder einem fehlerhaften NEMSchaltkreis (Überwachungssystem für die Kontaktqualität) führen.

Entfernen Sie vor der Aktivierung losen Schmuck des Patienten.

Prüfen Sie vor dem Einsatz das gesamte Zubehör und die Anschlüsse am elektrochirurgischen Generator. Stellen Sie die bestimmungsgemäße Funktion der Zubehörteile sicher. Falsche Anschlüsse können zu Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Wirkungen führen.

Sind aktive Instrumente nicht in Gebrauch, sollte sie in einem Köcher oder in einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden, bei dem kein Kontakt zum Patienten möglich ist. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

In Studien wurde bewiesen, dass der Rauch bei elektrochirurgischen Verfahren für den Patienten und das OPTeam schädlich sein kann. Diese Studien empfehlen eine entsprechende Rauchentlüftung durch ein chirurgisches Rauchabsaugsystem oder andere Vorrichtungen.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Umgang mit Rauch bei Laser-/elektrochirurgischen Verfahren). HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996/Gefahrenkontrolle, Veröffentlichung Nr. 96-128, September 1996).

GEGENANZEIGEN

Die Verwendung des Bovie® Surgi-Center | PRO ist in Gegenwart von explosionsfähigen Anästhesiemitteln, Sauerstoff-angereicherten oder explosionsfähigen Atmosphären kontraindiziert.

ANWENDUNGSVORGABEN

Betriebsbedingungen

Sichtverhältnisse

Es wird RF-Energie erzeugt und durch ein Verbindungskabel an ein Zubehörgerät geleitet, von wo die Energie zum Schneiden, Koagulieren und Abtragen von Gewebe geliefert wird.

Leuchtdichtebereich der Umgebung	100 lx bis 1.500 lx
Betrachtungsentfernung	20 cm bis 200 cm
Betrachtungswinkel	Normal zum Bildschirm ± 30

Medizinische Zwecke/Anweisung

- Schneiden, Koagulieren, und/oder Abtragen von Gewebe um den Operateur, Arzt oder Kliniker bei Durchführung erforderlicher Verfahren zu helfen.
- Beihilfe der Heilung durch Verhinderung des Verlusts von Körperflüssigkeiten, reduziert die Anzahl der offenen Gewebeoberflächen anfällig für bakterielle Infektionen.

Einsatzort

- Gewebe

Standortbedingungen

- Von Anfang bis Ende des Verfahrens sauber halten und vor Infektionen schützen

Patientenzielgruppe – * Der Patient darf nicht der Anwender sein.

- Alter: Von Kleinkindern bis Altenpflegepatienten
- Gewicht: Keine Einschränkungen
- Patientenzustand: Geistesgegenwärtig, entspannt, kann sediert sein, hat lokales Anästhetikum erhalten.

Bestimmungsgemäßer Benutzerprofil

- Ausbildung – Ausgebildeter Arzt, Assistenzarzt, Krankenschwester, auszubildende Krankenschwester.
- Wissen: Kein Maximum
- Minimum:

- Versteht Elektrochirurgie und elektrochirurgische Techniken;
 - Bedienungsanleitung lesen und verstehen (Begleitunterlage)
 - Versteht die Hygienevorschriften
 - Maximum:
 - Kein Maximum
 - Erfahrung:
 - Minimum:
 - Schulung zu Techniken oder Ausbildung mit Aufsicht/Betreuung
 - Keine besondere Erfahrung erforderlich
 - Maximum:
 - Kein Maximum
 - Zulässige Beeinträchtigungen:
 - Leichte Lese- / Sehbehinderung oder Sehkorrektur bis zu 20/20
- Beeinträchtigung von 40 %, was zu 60% des normalen Gehörs bei 500 Hz und 2.0 Khz führt

HINWEISE:

Falls es die örtlichen Bestimmungen erfordern, schliessen Sie den Generator mit einem Potenzialausgleichskabel an den krankenhauseigenen Potenzialausgleichsanschluss an. Reinigen Sie den Generator nicht mit scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die die Paneele verkratzen oder den Generator beschädigen könnten.

HAUPTMERKMALE

Der Bovie® Surgi-Center | PRO elektrochirurgische Generator beinhaltet die neueste Technologie. Das Gerät vereint unübertroffene Leistung, Flexibilität, Zuverlässigkeit und Bedienkomfort.

Es umfasst die folgenden Funktionen:

• Zwei Cut-Modi, Cut I und Cut II

Zwei Cut-Modi ermöglichen dem Chirurgen alle Arten von Gewebe ohne Leistungseinbußen zu schneiden.

Cut I erzeugt eine konstante Ausgangsleistung über einen weiten Impedanzbereich. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Anhang A Technische Daten in dieser Anleitung.

Cut II ist ein weicher Schnitt, der konstante Ausgangsleistung mit einer niedrigeren Spannung über einen kleinen Bereich von Impedanzen für laparoskopische Verfahren erzeugt. Siehe Anhang A Technische Spezifikationen in dieser Anleitung.

• Vier Stufen von Hämostase im Blend-Modus

Der Blend-Modus ist eine Kombination vom Schneiden und von Hämostase. Mit dem Bovie® Surgi-Center | PRO kann der Chirurg die gewünschte Menge der Hämostase einstellen. Stufeneinstellung 1 ist minimale Hämostase mit höchstem Schneideffekt.

Stufeneinstellung 4 ist maximale Hämostase (Blend) mit minimalem Schneideffekt. Die gewünschte Einstellung kann mit 4-stufigen Inkrementen leicht erreicht werden. Siehe Abschnitt 2, Bedienelemente, Anzeigen und

Anschlussbuchsen, Bedienelemente für den Cut- und Blendmodus. Der Blend-Modus verbessert die gewünschte Gewebetrocknung ohne Erhöhung der vom Generator abgegebenen Leistung.

• Drei Koagulationsstufen: Pinpoint, Spray und Gentle Coag

– Pinpoint bietet eine präzise Blutungskontrolle in punktförmigen Bereichen.

– Spray ermöglicht eine größere Blutungskontrolle in hochvaskulärem Gewebe über breite Oberflächenbereiche.

– Der Gentle Coag sichert eine sanfte Koagulation.

• Macro-Bipolar-Modus

Der Macro-Bipolar-Modus sichert bipolares Schneiden oder schnelle Koagulation. Die Leistung bleibt konstant bei einer breiten Palette von Gewebetypen.

• Micro-Bipolar-Modus

Der Micro-Bipolar-Modus ermöglicht genaue bipolare Koagulationswirkungen.

• **Standard-Bipolar-Modus**

Der Standard-Bipolar-Modus bietet Energie für einen konventionellen bipolaren Ausgang.

• **Drei Bipolar-Modi**

Für Verfahren, die bipolare Ausgangsleistung benötigen, bietet der Generator dem Chirurgen drei Bipolar-Modi (Macro-, Micro- und Standard-).

• **Standardwert**

Der Chirurg kann 10 benutzerdefinierten HF-Standardwerte für einfaches Abrufen von häufig verwendeten Einstellungen speichern.

• **Elektrodenerkennung und Überwachung der Kontaktqualität**

Der Bovie® Surgi-Center | PRO verfügt über ein Überwachungssystem für die Kontaktqualität der zweigeteilten Neutralelektrode (Bovie NEM™). Dieses System erkennt den Typ der Neutralelektrode: fest oder geteilt. Das System überwacht permanent die Qualität des Kontakts zwischen dem Patienten und der Neutralelektrode. Diese Funktion soll die Gefahr von Verbrennungen beim Patienten an der Kontaktstelle der Neutralelektrode reduzieren.

HINWEISE:

Für das Bovie NEM™ System wird eine zweigeteilte Neutralelektrode empfohlen.

Vor der Aktivierung sollten die Plättchen platziert und eine visuelle Kontrolle der Anzeige für die geteilte Neutralelektrode (geteiltes Plättchen) auf der Vorderseite durchgeführt werden. Nach dem Anschluss des geteilten Plättchens am Generator und der sicheren Platzierung des geteilten Plättchens am Patienten benötigt das Gerät 3 Sekunden, um das geteilte Plättchen zu erkennen. Die Anzeige des geteilten Plättchens leuchtet grün auf. Sind das geteilte Plättchen und das Kabel ohne festen Kontakt am Patienten am Generator angeschlossen, leuchtet die Alarmanzeige rot auf.

FDFASTM (Fast Digital Feedback System)

Das FDFSTM (Fast Digital Feedback System) dient zum Messen der Spannung und des Stromes 5,000 mal pro Sekunde und stellt die Leistung während des elektrochirurgischen Verfahrens sofort der sich ändernden Impedanz entsprechend ein. Die digitale Technologie der Einheit erkennt die Änderungen im Gewebe und in der Dichte und reagiert darauf. Abweichen von den analogen Geräten wird hier die Notwendigkeit der manuellen Leistungseinstellung mit unterschiedlichen Gewebeimpedanz reduziert.

• **Benutzerfreundliches Design**

Digitale Schnittstelle mit Eingabe der Membranschalterfunktion.

• **Drei Frontplatte-Zubeh.anschlüsse und zwei Rückplatte- Fu.schalteranschlüsse**

Über diese Anschlüsse können die neuesten monopolen und bipolaren Instrumente angeschlossen werden. Siehe Abschnitt 2: Bedienelemente, Anzeigen und Anschlussbuchsen für weitere Informationen. Der Monopolar 1 Anschluss kann an einen 3-poligen monopolen Stecker oder einen Adapter (A1255A) für fußgesteuertes Zubehör angeschlossen werden. Der Monopolar 2 Anschluss kann an einen 3-poligen monopolen Stecker für Anschluss des standarten monopolen Zubehörs an den Generator angeschlossen werden. Die Frontplatte ermöglicht auch den Anschluss eines standarten bipolaren Zubehörs.

Der monopolare Fußschalteranschluss kann an der Rückplatte mit einem Bovie® monopolen Fußschalter (BV-1253B) angeschlossen werden. Der bipolare Fußschalteranschluss kann an der Rückplatte mit einem Bovie® bipolaren Fußschalter (BV-1254B) angeschlossen werden.

• **Speichern**

Nach dem Einschalten werden bei dem Gerät automatisch der zuletzt aktivierte Modus und die Leistungswerte eingestellt.

• **Isolierte RF-Ausgangsleistung**

Minimierung des Potenzials von Verbrennungen an Körperteilen, die ausserhalb des Operativfelds sind.

• **Selbstdiagnose**

Die Diagnosefunktion sorgt für eine kontinuierliche Überwachung des Geräts auf einwandfreie Funktion.

BAUTEILE UND ZUBEHÖR

Wir empfehlen die Verwendung des folgenden, mit dem Generator gelieferten Bovie® Zubehörs, um eine Inkompatibilität und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden:

- Bovie® Surgi-Center | PRO
- Netzkabel mit Krankenhausgüte (120 VAC - 09-039-001 und 240 VAC - 09-035-001).
- Bedienungsanleitung - 55-232-001

ZUSÄTZLICHES ZUBEHÖR

Wir empfehlen die Verwendung des folgenden, mit dem Bovie® Surgi-Center | PRO gelieferten Bovie® Zubehörs, um eine Inkompatibilität und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden:

- BV-1253B - Monopolarer Fußschalter
- BV-1254B - Bipolarer Fußschalter
- BV-IDS-CS - mobiler Wagenständer
- A827V - Bipolarer Kabel
- ESP-Serie für monopolare Handstücken

BEDIENELEMENTE, ANZEIGEN UND ANSCHLUSSBUCHSEN

Dieser Abschnitt beschreibt:

- Front- und Rückplatte des Geräts
- Bedienelemente, Anzeigen und Anschlussbuchsen

FRONTPLATTE

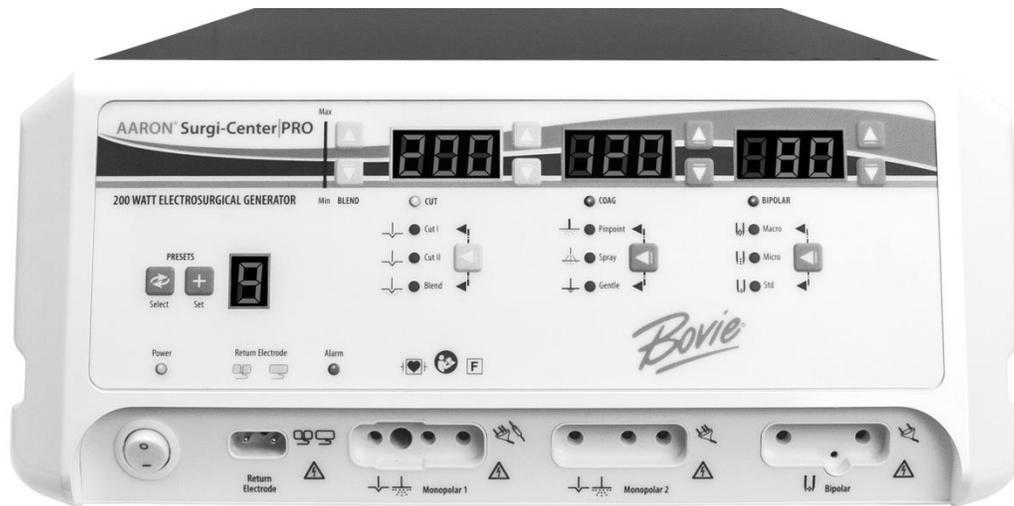


Abbildung 2 – 1 Layout der Bedienelemente, Anzeigen und Anschlussbuchsen auf der Frontplatte

Symbole auf der Vorderseite

Die nachfolgende Tabelle enthält die Beschreibungen der Symbole, die auf der Vorderseite des Bovie® Surgi-Center|PRO zu sehen sind.

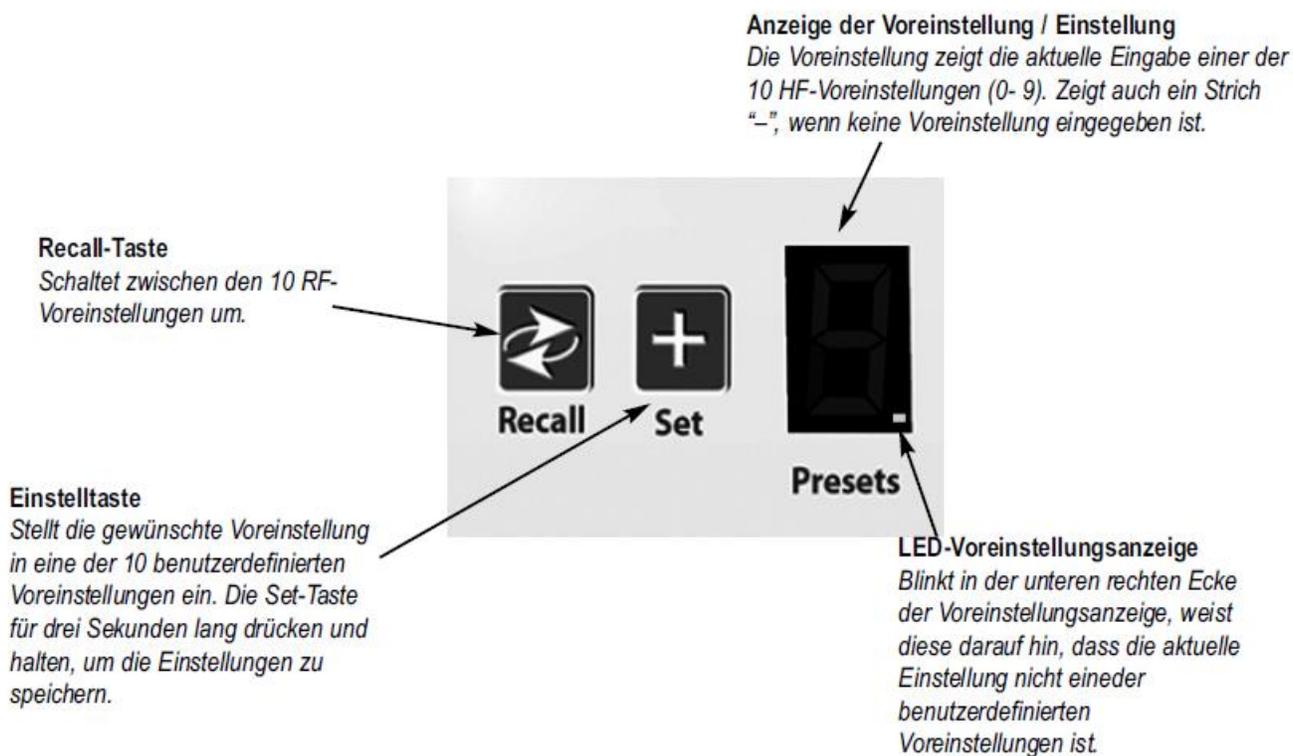
SYMBOLE	BESCHREIBUNG
<i>Bedienelemente für Cut- Modus</i>	
	Cut Modi (Cut I und Cut II)
	Blend-Modus
<i>Coag-Bedienelemente</i>	
	Pinpoint-Modus
	Spray-Modus
	Gentle-Modus
<i>Bipolar-Bedienelemente</i>	
	Macro-Bipolar-Modus
	Micro-Bipolar-Modus
	Standard-Bipolar-Modus

Symbole auf der Vorderseite (Fortsetzung)

Die nachfolgende Tabelle enthält die Beschreibungen der Symbole, die auf der Vorderseite des Bovie® Surgi-Center| PRO zu sehen sind.

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
<i>Eingabe</i>	
	Wählen / Wechseln / Anpassen von Einstellungen
	Abrufen
	Einstellen
<i>Anzeigen</i>	
	Zweigeteilte Neutralelektrode
	Einteilige Neutralelektrode
<i>Gesetzlich vorgeschriebene Symbole</i>	
	Obligatorisch: Ziehen Sie das Handbuch / die Richtlinien zu Rate
	Defibrillatorsicher - Typ CF
	RF-isoliert – Die Anschlüsse an den Patienten sind bei Hochfrequenz von der Masse isoliert.
	Achtung: Gefährliche Spannung
<i>Ein-/Aus-Schalter und Anschlussbuchsen</i>	
	Ausschalten
	Einschalten
	Neutralelektrode (Geteilt)
	Neutralelektrode (Fest)
	Monopolares Handstück 1 - (für 3-poligen monopolaren Anschluss)
	Monopolares Handstück 1 - (für monopolaren Einzelsteckeranschluss)
	Monopolares Handstück 2
	Bipolares Handstück

VOREINSTELLUNG-BEDIENELEMENTE

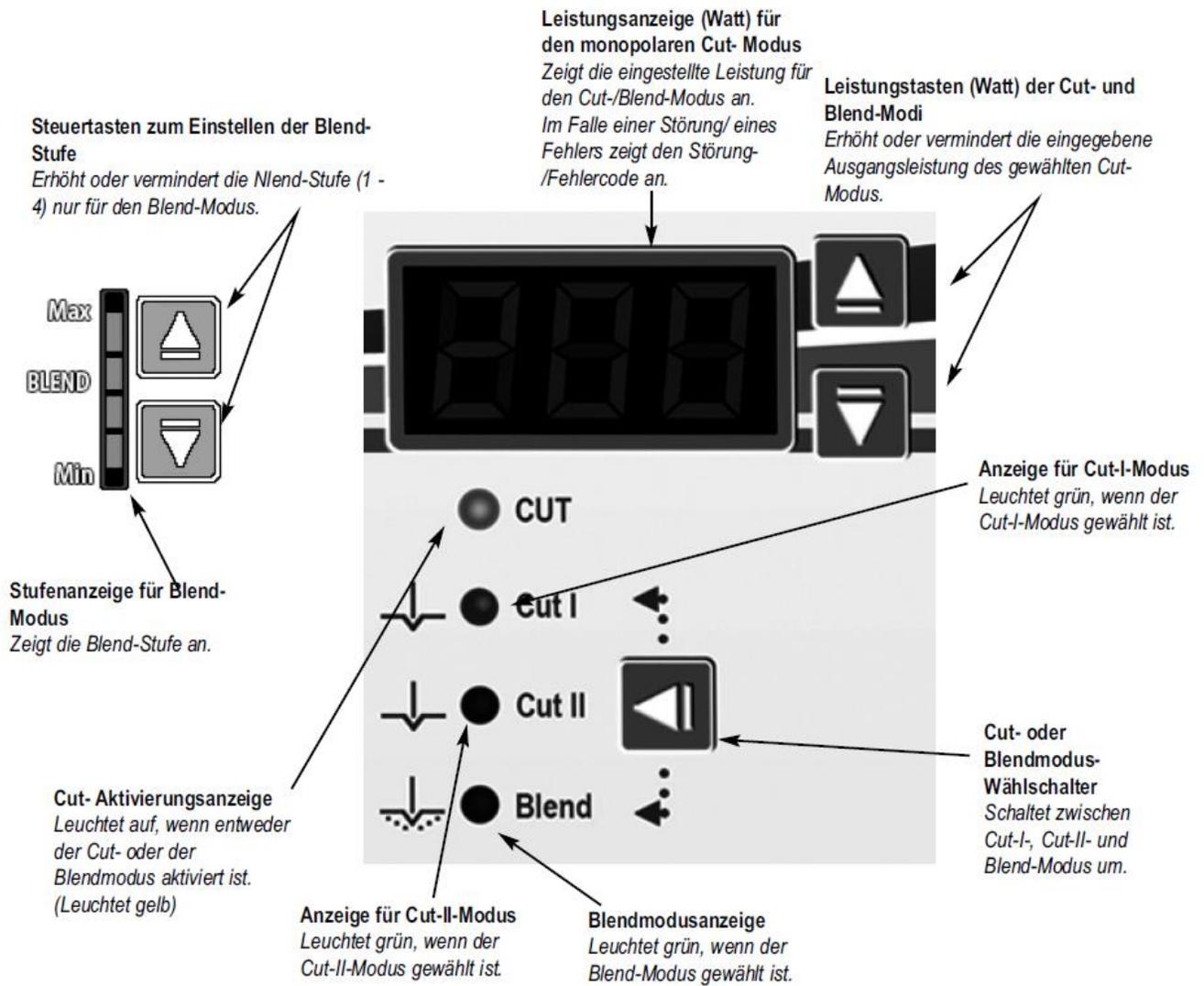


HINWEIS:

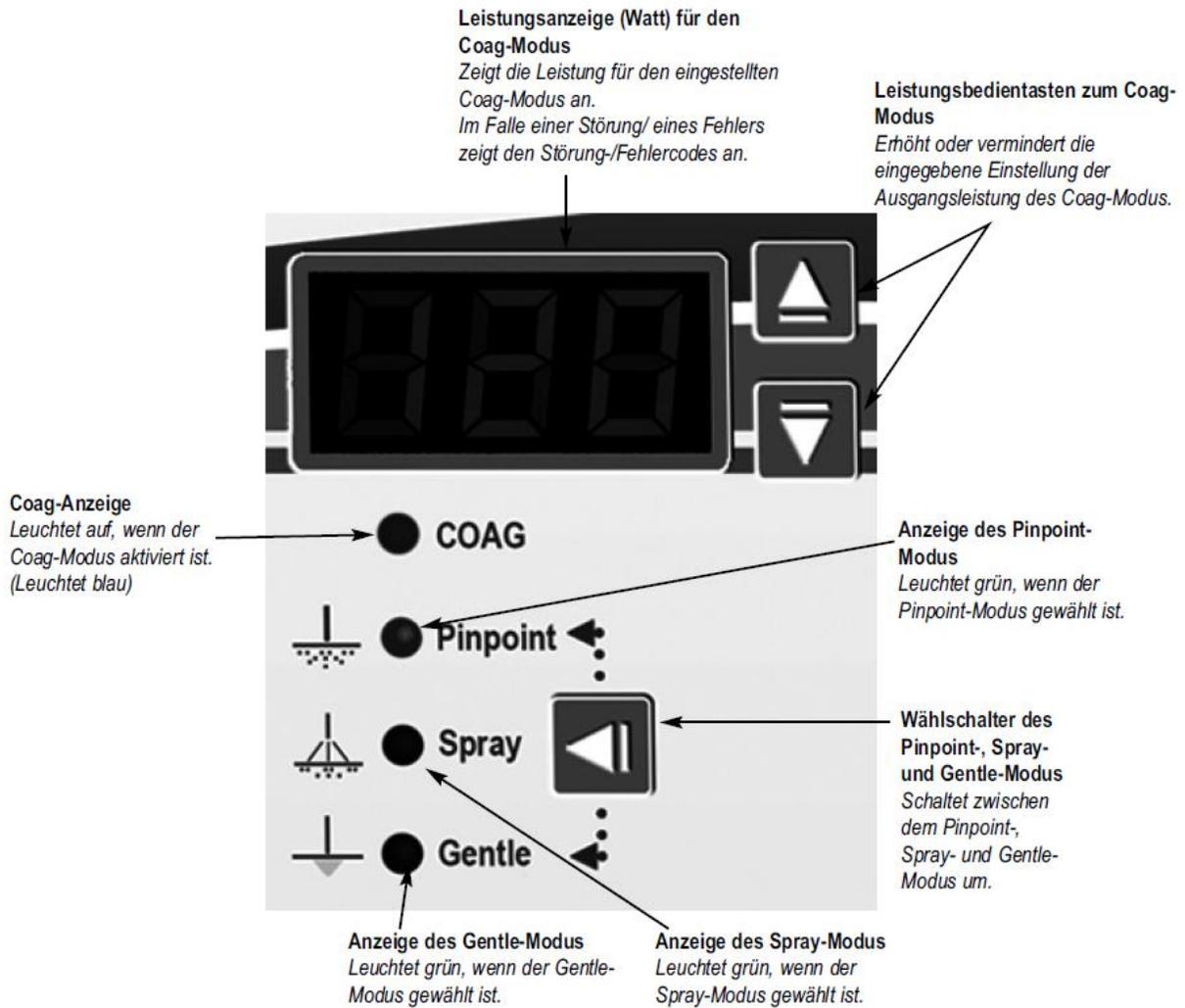
Der Bovie. Surgi-Center | PRO verfügt über 10 RF-Voreinstellungen, die werkseitig auf Null Watt eingestellt sind und auf Ihren bevorzugten Einstellungen programmiert werden können.

Speichern und Abrufen sind deaktiviert, während das Gerät eingeschaltet ist.

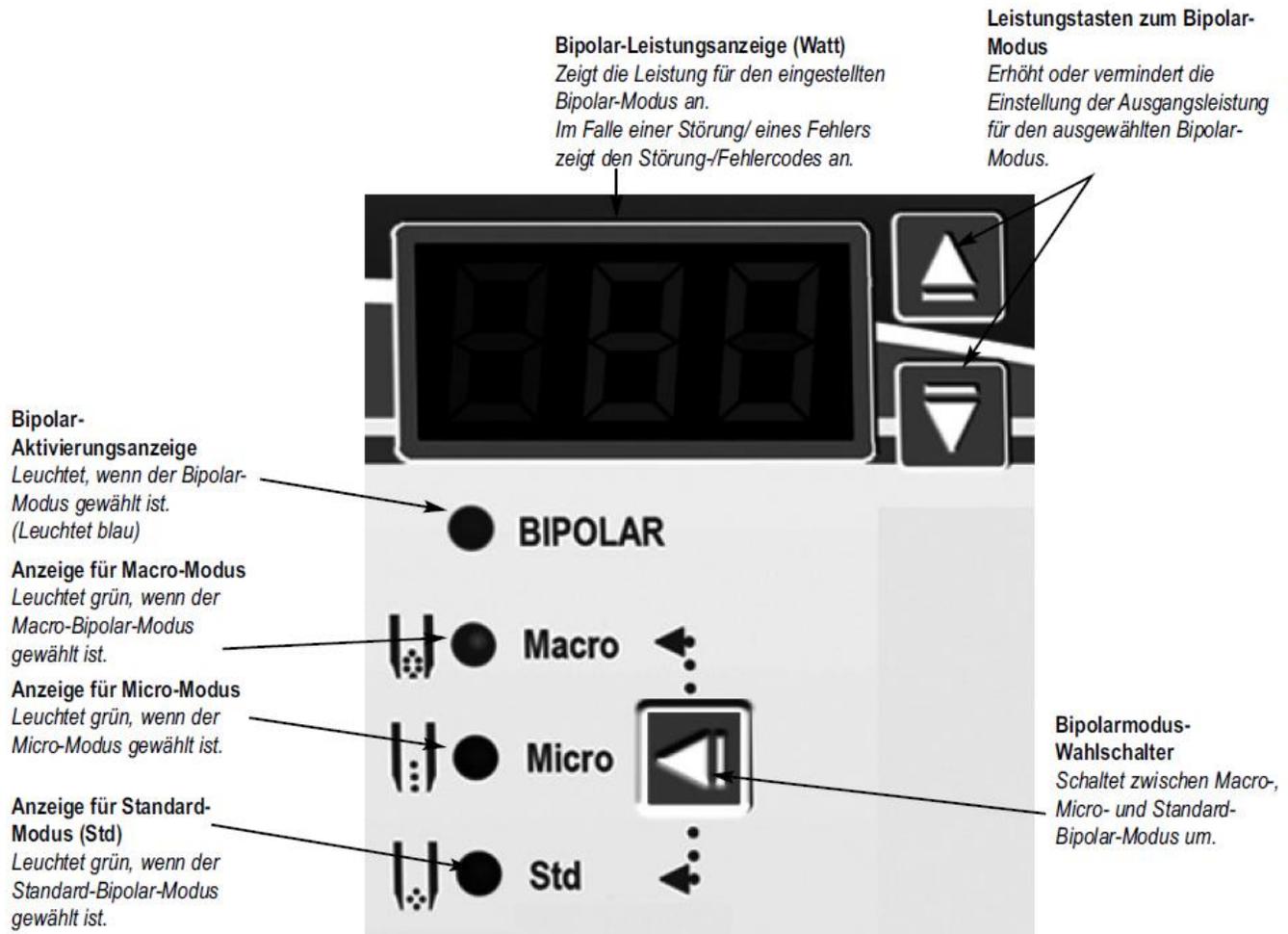
MONOPOLAR-MODI FÜR AUSGANGSLEISTUNG



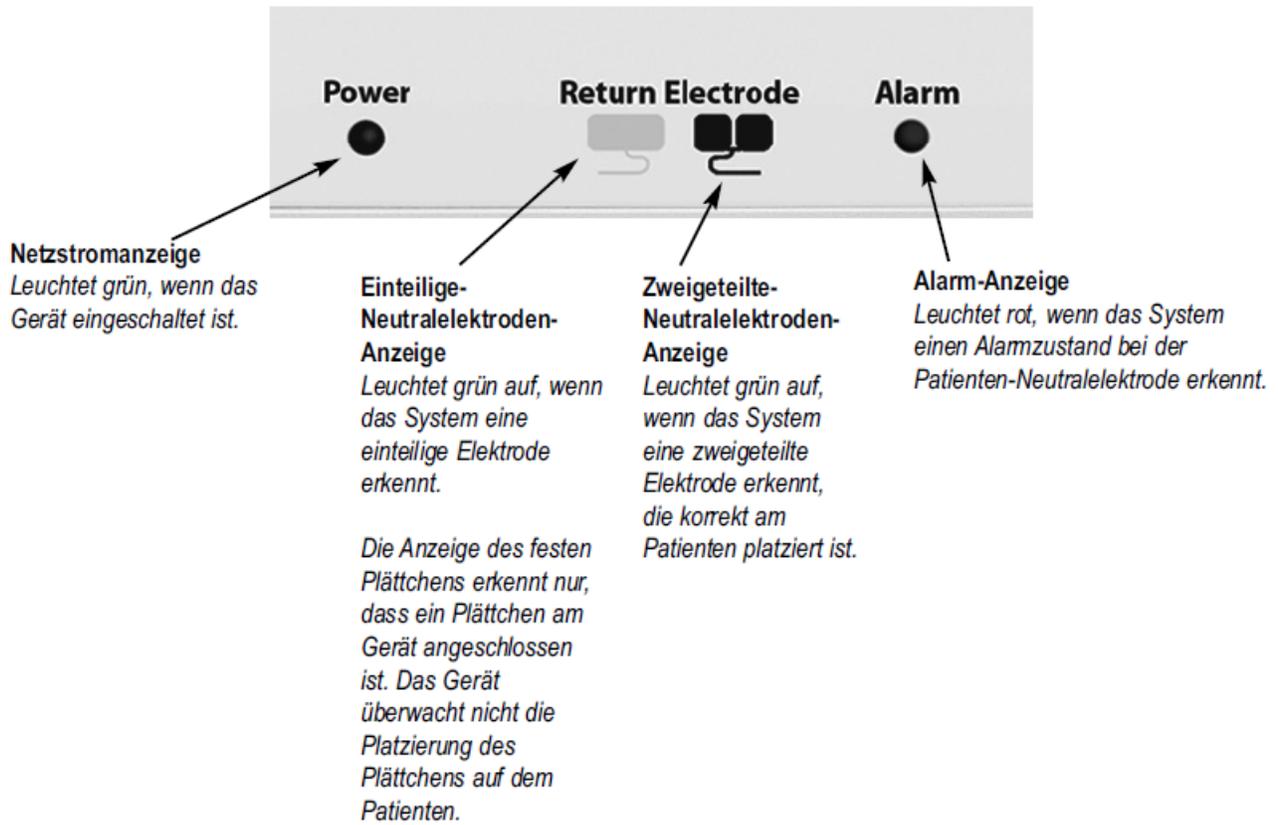
COAG-BEDIENELEMENTE



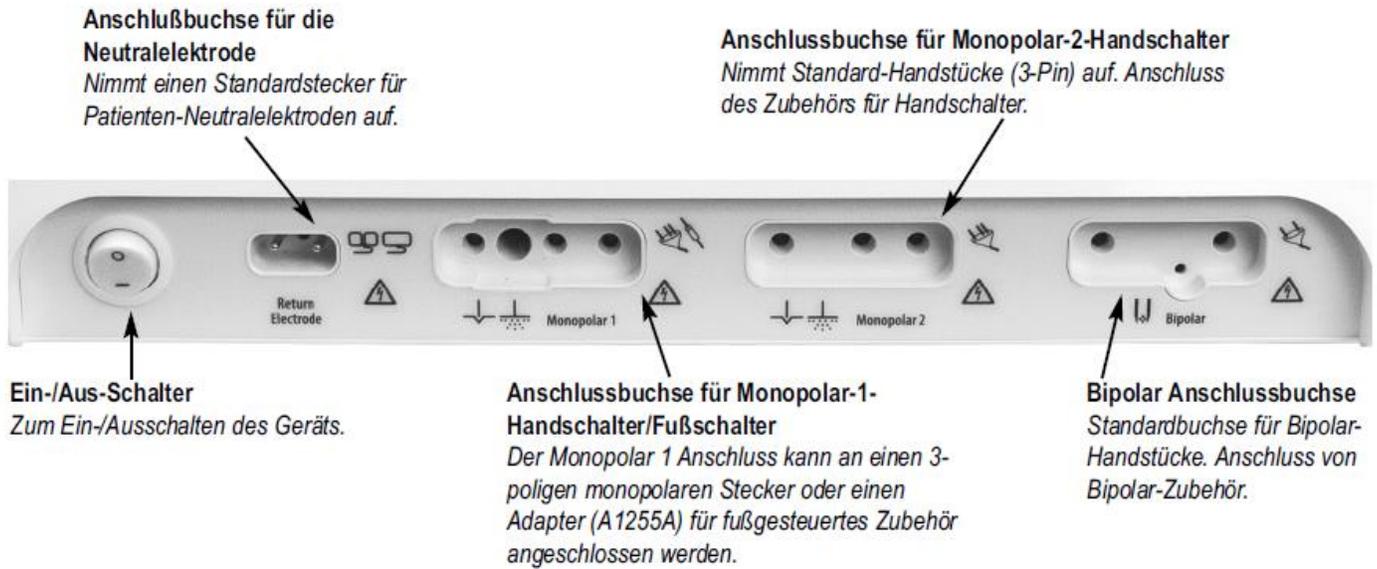
BIPOLAR-MODI FÜR AUSGANGSLEISTUNG



ANZEIGEN



EIN-/AUS-SCHALTER UND ANSCHLUSSBUCHSEN



RÜCKPLATTE

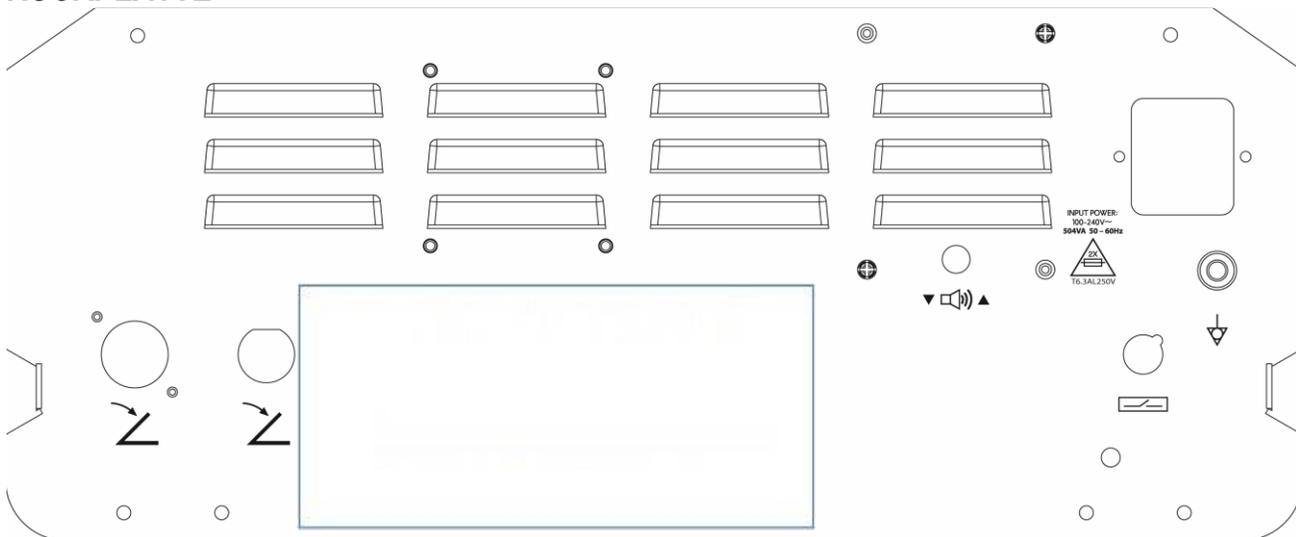


Abbildung 2 – 2 Layout der Anschlüsse und Bedienelemente auf der Rückplatte

Symbole auf der Rückplatte

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Erdungsanschluss
	Produktidentifizierungsnummer
	Medizinprodukt
	Referenznummer
	Seriennummer
	Vorsicht
	Lautstärkereglер
	Mit Sicherung
	Relaisstecker
	Monopolar-Fußschalteranschluss (ganz links)
	Bipolar-Fußschalteranschluss
	Hersteller
	Achtung, Begleitdokumentation beachten
	Das Gerät nicht im Hausmüll entsorgt.

Die nachfolgende Tabelle enthält die Beschreibungen der Symbole, die auf der Rückplatte des Bovie® Surgi-Center | PRO zu sehen sind.

HINWEIS:

Bitte beachten Sie, dass infizierte medizinische Geräte als klinischer oder (bio)medizinischer Abfall entsorgt werden müssen und nicht über die üblichen Verfahren zur Entsorgung bzw. zum Recycling von gebrauchten elektronischen Geräten entsorgt werden können. Darüber hinaus müssen bestimmte elektronische Produkte direkt an Symmetry Surgical zurückgesandt werden. Wenden Sie sich an Ihren Bovie® Vertreter, um weitere Hinweise zur Rücksendung zu erhalten.

ERSTE SCHRITTE

Inhalt dieses Kapitels:

- Eingangsprüfung
- Installation
- Einleitende Funktionsüberprüfungen
- Einleitende Leistungsüberprüfungen

EINGANGSPRÜFUNG

Wenn Sie den Bovie® Surgi-Center | PRO™ Elektrochirurgischen Generator erstmals auspacken, führen Sie eine Sichtprüfung durch:

- Suchen Sie nach Anzeichen von Schäden.
- Stellen Sie sicher, dass die Verpackung alle in der Versandliste aufgeführten Artikel enthält.

Falls die Einheit oder ein Zubehörteil beschädigt ist, informieren Sie sofort den Kundendienst von Symmetry Surgical. Benutzen Sie kein beschädigtes Gerät.

INSTALLATION

Stellen Sie den Bovie® Surgi-Center | PRO™ auf einer flachen Oberfläche mit einem Neigungswinkel von weniger als 10° ab. Das Gerät verfügt über natürlicher Konvektionskühlung. Die Lüftungsschlitze unten oder hinten nicht abdecken. Stellen Sie sicher, dass die Luft frei auf allen Seiten der Einheit strömt.

Positionieren Sie das Gerät, so dass Sie Netzkabel von der Stromquelle leicht trennen können.

WARNUNG:

Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite der Einheit aufgelistet sind.

FUNKTIONSPRÜFUNGEN

Führen Sie nach der Erstinstallation die unten angeführten Prüfungen durch. Siehe Abbildungen im vorherigen Kapitel zur Lokalisierung von Steckbuchsen und Bedienelementen.

WARNUNG:

Sie dürfen niemals die aktive Elektrode oder die Bipolarzange berühren. Dabei kann es zu Verbrennungen kommen.

HINWEIS:

Die Verwendung von Bovie® Zubehör wird empfohlen. Siehe die Gebrauchsanweisungen des Zubehörs für genaue Anweisungen hinsichtlich Gebrauch und Sicherheit.

Einrichten des Geräts

1. Prüfen Sie, dass der Ein-Ausschalter in der AUS-Position (O) ist und kein Zubehörgerät an die Einheit angeschlossen ist.
2. Schließen Sie ein Netzstromkabel mit Krankenhausgüte an die Wechselstromnetz kabelbuchse auf der Rückseite der Einheit an.
3. Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt geerdete Steckdose an.
4. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter auf EIN (—) stellen. Überprüfen Sie, ob Selbstprüfung abgeschlossen und erfolgreich ist wie folgt:
 - Erfolgt eine Reihe von Prüfungen
 - Alle Anzeigen leuchten auf
 - Alle digitalen Anzeigen zeigen die Zahl 8 an.
5. Wenn Sie einen Fußschalter anschließen, verbinden Sie einen monopolaren Adapter für Fußschalter (A1255A) mit der Monopolaren Buchse 1 und verbinden Sie einen monopolaren Fußschalter mit der Buchse ganz links auf der Rückseite des Gerätes.

Überprüfung des Warntons der Neutralelektrode

1. Stellen Sie die Leistung für jeden Modus (Cut, Coag und Bipolar) auf ein Watt.
2. Drücken Sie die Coag-Taste am Elektrodengriff. Überprüfen Sie, ob als Hinweis darauf, dass keine Neutralelektrode an das Gerät angeschlossen ist, ein Alarmsignal drei Sekunden lang zu hören ist und die Alarmanzeige für die Patienten-Neutralelektrode aufleuchtet.

3. Überprüfen Sie, ob beim Ändern der Lautstärke auf der Rückseite der Einheit die Lautstärke des Alarms bei aktiviertem Alarm gleich bleibt.

EINLEITENDE FUNKTIONSPRÜFUNGEN

Nach Absolvierung des ersten Funktionstests ist das Gerät nunmehr für den Leistungstest bereit. Diese Prüfung sollte von einem qualifizierten biomedizinischen Techniker, der gründlich mit elektrochirurgischen Geräten vertraut ist, vorgenommen werden. Die Prüfung sollte auch Überprüfung aller Betriebsarten für richtige Funktion und Leistung.

VERWENDUNG DES BOVIE® SURGI CENTER | PRO

Dieses Kapitel enthält die folgenden Verfahren:

- Inspektion des Generators und der Zubehörteile
- Sicherheitsmaßnahmen bei Einstellung
- Modi- Bestätigung
- Einrichten für Operation
- Vorbereitungen für die Monopolar- Chirurgie
- Vorbereitung für die Bipolar-Chirurgie
- Einstellung und Aufruf von Speicher-Voreinstellungen
- Aktivieren der Einheit
- Sicherheitsmaßnahmen beim Aktivieren

ACHTUNG:

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen für den Generator.

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise für das elektrochirurgische Zubehör. Diese Anleitung enthält keine besonderen Anweisungen.

PRÜFEN VON GENERATOR UND ZUBEHÖR

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch des Bovie® Surgi-Center | PRO, ob das Gerät und sämtliche Zubehörteile in einem einwandfreien Zustand sind:

- Überprüfen Sie den elektrochirurgischen Generator und alle Anschlüsse auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher, dass die für das Verfahren entsprechenden Zubehör und Adapter vorhanden sind.
- Überprüfen Sie alle Kabel und Anschlüsse auf Anzeichen von Verschleiß, Beschädigung und Abrieb.
- Stellen Sie sicher, dass keine Fehler bei der Einschaltung des Geräts auftreten.

SICHERHEITSEINSTELLUNGEN

WARNUNG:

Gefährliche elektrische Ausgangsleistung - Dieses Gerät ist nur für die Benutzung durch ausgebildete, zugelassene Ärzte bestimmt.

Gefahr: Brand- / Explosionsgefahr - Den Bovie® Surgi-Center | PRO nicht in der Gegenwart von brennbaren Materialien in Betrieb nehmen.

Brand- / Explosionsgefahr - Die folgenden Substanzen tragen zu einer erhöhten Brand- und Explosionsgefahr im Operationsaal bei:

- Brennbare Substanzen (wie alkoholhaltige Hautvorbereitungswirkstoffe und Tinkturen)
- Natürlich vorkommende brennbare Gase, die in Körperhöhlen wie dem Darm ansammeln
- Sauerstoffangereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel (wie Distickstoffmonoxid [N₂O] Atmosphären).

Die mit Elektrochirurgie verbundenen Funkenbildung und Heizung können eine Zündquelle sein. Beachten Sie zu jeder Zeit alle Brandschutzmassnahmen. Falls die Elektrochirurgie im selben Raum mit einer dieser Substanzen oder Gasen eingesetzt wird, ist ein Ansammeln unter chirurgischen Tüchern oder in dem Bereich, wo die Elektrochirurgie durchgeführt wird, zu vermeiden.

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite des Geräts aufgelistet sind.

Stromschlaggefahr – Schließen Sie das Stromkabel des Generators an eine korrekt geerdete Steckdose an. Für den Netzstecker sind keine Adapter zu verwenden.

Entfernung des aktiven Kabels während der Aktivierung kann zu einem Schock für den Bediener bei der Anschlusssteckerschnittstelle des Generators führen, sollte die Aktivierung durch Fußschalter erfolgen.

Stromschlaggefahr – Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

Brandgefahr – Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.

Patientensicherheit – Verwenden Sie den Generator nur, wenn der Selbsttest wie beschrieben abgeschlossen wurde. Anderenfalls können ungenaue Ausgangsleistungen entstehen.

Die Modifizierung dieses Geräts ist nicht erlaubt.

Eine Störung des hochfrequenten elektrochirurgischen Geräts könnte eine unbeabsichtigte Steigerung der Ausgangsleistung zur Folge haben.

Die Instrumentenanschlussbuchsen an diesem Generator sind so ausgelegt, dass jeweils nur ein Instrument angeschlossen werden kann. Versuchen Sie nicht mehr als ein Instrument gleichzeitig an eine Anschlussbuchse anzuschließen. Dies würde zu einer gleichzeitigen Aktivierung der Instrumente führen.

Um Inkompatibilität und unsichere Betriebszustände zu vermeiden, nur geeignete Kabel, Zubehörteile, aktive und Neutralelektroden sowie nur die maximal zulässige HF-Spitzenspannung verwenden.

Die angeschlossenen Instrumente müssen mindestens für die maximale Ausgangsspitzenspannung des HFGenerators bei der gewünschten Ausgangsleistung in den gewünschten Modus ausgelegt sein.

Der gesamte Bereich der Neutralelektrode sollte sicher am Körper des Patienten angebracht sein und sich so nah wie möglich am Operationsfeld befinden.

Verwenden Sie elektrochirurgische Geräte nur nach angemessener Schulung im durchzuführenden Verfahren. Der Einsatz durch Ärzte ohne solche Ausbildung kann zu ernsthaften, unbeabsichtigten Verletzungen einschliesslich Darmperforation und unbeabsichtigter, irreversibler Gewebenekrose führen.

Bei chirurgischen Verfahren, bei denen der hochfrequente Strom durch Körperteile mit relativ geringem Querschnitt fließen könnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden.

Unter manchen Umständen besteht die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen mit Hautkontaktpunkten (z. B. zwischen dem Arm und der Körperseite). Dies tritt auf, wenn sich der elektrochirurgische Strom einen Weg zur Neutralelektrode sucht, was einen Haut-zu-Haut-Kontaktpunkt einschließt. Strom, der durch kleine Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte fließt, ist konzentriert und kann eine Verbrennung verursachen. Dies trifft auf geerdete, massebezogene Geräte und Geräte mit isolierter Ausgangsleistung zu.

Um die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen zu reduzieren, führen Sie Folgendes durch:

- Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte wie z. B. das Berühren der Beine mit Fingern, wenn Sie den Patienten positionieren.
- Legen Sie 5 - 8 cm (2 - 3 in.) trockenen Verbandmull zwischen den Kontaktpunkten, um sicherzustellen, dass kein Kontakt entsteht.
- Positionieren Sie die Neutralelektrode so, dass ein direkter Stromweg zwischen der Eingriffsstelle und der Neutralelektrode hergestellt wird und es zu keinen Haut-an-Haut-Kontakten kommt.
- Beachten Sie beim Platzieren der Neutralelektrode auch die Anweisungen des Herstellers.

Die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen steigt, wenn die Neutralelektrode beschädigt ist. Bovie Medical Corporation empfiehlt die Verwendung von zweigeteilten Neutralelektroden und Bovie® Geräten mit einem Überwachungssystem für die Kontaktqualität.

Netzkabel für Zubehör oder Neutralelektrode nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OP-Team führen kann.

ACHTUNG:

Stapeln Sie keine Ausrüstung auf dem Generator oder stellen Sie den Generator nicht auf elektrischen Geräten ab. Solche Konfigurationen sind instabil und/oder ermöglichen keine ausreichende Kühlung.

Sorgen Sie für einen möglichst großen Abstand zwischen dem elektrochirurgischen Generator und anderen elektronischen Geräten (wie z. B. Monitoren). Ein eingeschalteter elektrochirurgischer Generator kann zu Interferenzen zwischen den Geräten führen.

Eine Fehlfunktion des Geräts kann zu einer Unterbrechung des Eingriffs führen. Ein Ersatzgenerator sollte zum Einsatz bereit stehen.

Stellen Sie das akustische Aktivierungssignal nicht auf eine nicht wahrnehmbare Stufe ein. Das Aktivierungssignal warnt das OP-Team, wenn ein Zubehörgerät eingeschaltet ist.

Falls ein Rauchabsaugsystem in Verbindung mit dem elektrochirurgischen Generator verwendet wird, stellen Sie das Rauchabsaugsystem in einiger Entfernung vom Generator auf und stellen Sie die Lautstärke des Generators auf eine Stärke ein, die sicherstellt, dass die Aktivierungssignale gehört werden können.

HINWEIS:

Falls es die örtlichen Bestimmungen erfordern, schliessen Sie den Generator mit einem Potenzialausgleichskabel an den krankenhauseigenen Potenzialausgleichsanschluss an.

BESTÄTIGUNG DER MODUS

.berprüfen Sie, ob Sie jeden Modus auswählen und die Leistung erhöhen bzw. vermindern können, darunter: Cut 1, Cut II, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Blend 4, Pinpoint Coag, Spray-Coag, Gentle Coag, Macro-Bipolar, Micro-Bipolar, und Standard-Bipolar.

Prüfen des Bipolar-Modus (mit Bipolar-Fußschalter)

1. Stecken Sie den Bipolar-Fußschalter (BV-1254B) ein.

2. Drücken Sie auf das Pedal am Fußschalter. .berprüfen Sie, ob die Aktivierungsanzeige für den Bipolar-Modus aufleuchtet und ob der Signalton für den Bipolar-Modus zu hören ist und LED-Anzeige unter Bipolar (blau) leuchtet. generates the Bipolar activation tone and LED under Bipolar display illuminates (blue).

3. Während Aktivierung des Bipolar-Modus, drehen Sie die Lautstärke über den gesamten Bereich um zu überprüfen, ob die Audioausgabe im gesamte Bereich erfolgt.

4. .berprüfen Sie, ob die Einheit durch Loslassen des Pedals in einen Ruhezustand zurückkehrt.

Prüfen des Monopolar-Modus (mit Monopolar-Fußschalter)

1. Stecken Sie den Monopolar-Fußschalter (BV-1253B) ein.

2. Schliessen Sie die einteilige Neutralelektrode an die Steckbuchse für die Neutralelektrode an. .berprüfen Sie, ob die grüne Anzeige für die einteilige Neutralelektrode aufleuchtet.

3. Schließen Sie ein monopolares Fußschalterzubehör in die Monopolar 1 Steckbuchse.

4. Drücken Sie auf dem Fußschalter das (gelbe) Pedal für den Cut-Modus . .berprüfen Sie, ob die Aktivierungsanzeige für den Cut-Modus aufleuchtet und ob der Signalton für den Cut-Modus zu hören ist und LED-Anzeige unter Cut (gelbe) leuchtet.

5. Während Aktivierung des Cut-Modus, drehen Sie die Lautstärke über den gesamten Bereich, um zu überprüfen, ob die Audioausgabe im gesamte Bereich erfolgt.

6. Drücken Sie auf dem Fußschalter das (blaue) Pedal für den Coag-Modus. .berprüfen Sie, ob die Aktivierungsanzeige für den Coag-Modus aufleuchtet und der Signalton für den Coag-Modus zu hören ist.

7. Während Aktivierung des Coag-Modus, drehen Sie die Lautstärke über den gesamten Bereich um zu überprüfen, ob die Audioausgabe im gesamte Bereich erfolgt.

HINWEIS:

*An das Gerät können zwei Handgriffe angeschlossen werden. Nur ein monopolarer Handgriff kann zu einem Zeitpunkt (die Funktion "Wer zuerst kommt, mahlt zuerst") im Cut I -, Cut II-, Blend - (1, 2, 3, 4), Pinpoint- und Gentle-Coag-Modus aktiviert werden.
Doppelaktivierung ist NUR im Spray-Modus vorhanden.*

Prüfen des Monopolar-Modus (mit dem Handgriff)

1. Schließen Sie das Handstück mit Handschalter an der Steckbuchse für den Monopolar-1- und Monopolar-2-Handgriff an.

2. Schliessen Sie die einteilige Neutralelektrode an die Steckbuchse für die Neutralelektrode an. .berprüfen Sie, ob die grüne Anzeige für die einteilige Neutralelektrode aufleuchtet.

3. Aktivieren Sie, ein nach dem anderen, die Handschalter-Bedienelemente des Schnitt- und Coag-Modus für Monopolar-1 und Monopolar-2. .berprüfen Sie, ob jedes Bedienelement die entsprechende Anzeige und den zugehörigen Signalton aktiviert.

EINRICHTEN FÜR OPERATION

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät abgeschaltet ist, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter in die Position AUS (O) schalten.

2. Stellen Sie den Generator auf einer stabilen, ebenen Oberfläche wie z. B. einem Tisch, einem Podest oder einem Gerätewagen ab. Wagen mit leitfähigen Rädern werden empfohlen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter dem Verfahren Ihre Einrichtung oder den örtlichen Vorschriften. Mindestens 10 bis 15 cm (4 bis 6 in.) Abstand von den Seiten und der Oberseite der Generator für Kühlung bereitstellen. Bei der Verwendung über einen längeren Zeitraum erwärmen sich normalerweise die Ober- und Rückseite sowie die Seiten des Geräts.

3. Stecken Sie das Netzkabel auf der Rückplatte in die Anschlussbuchse des Wechselstromnetzkabels ein.

4. Stecken Sie das Stromkabel des Generators in eine geerdete Steckdose ein.

5. Schalten Sie den Generator ein, indem Sie den Ein-Aus-Schalter in die Position EIN (—) schalten. .berprüfen Sie Folgendes:

- Visuelle Anzeigen auf der Frontplatte leuchten auf.
- Aktivierungstöne um zu überprüfen, ob der Lautsprecher korrekt funktioniert.

6. Falls der Selbsttest erfolgreich ist, ertönt ein Signal. .berprüfen Sie Folgendes:

- Ein Cut-Modus ist ausgewählt; ein Coag-Modus ist ausgewählt; ein Bipolar-Modus ist ausgewählt.
- Jede Anzeige zeigt eine Leistungseinstellung an. Nach dem Einschalten werden bei dem Gerät automatisch der zuletzt aktivierten Betriebsmodus und Leistungswert eingestellt.
- Die Warnungsanzeige an der Patienten-Neutralelektrode leuchtet rot.

Falls der Selbsttest nicht erfolgreich ist, ertönt ein Alarmsignal. Ein Fehlercode wird angezeigt, und in den meisten Fällen wird der Generator abgeschaltet. Notieren Sie den Fehlercode und lesen Sie Abschnitt 6, Fehlerbehebung.

Wenn der Selbsttest erfolgreich ist, schließen Sie das Zubehör an und legen die Einstellungen des Generators fest. Siehe Vorbereitung für monopolare Operation oder Vorbereitung für die bipolare Operation weiter hinten in diesem Kapitel.

VORBEREITUNGEN FÜR DEN EINGRIFF IM MONOPOLAR-MODUS

Für Eingriffe im Monopolar-Modus wird eine Neutralelektrode benötigt.

Anwenden der Neutralelektrode

Um die Sicherheit des Patienten zu maximieren, empfiehlt Symmetry Surgical die Verwendung einer zweigeteilten Neutralelektrode und eines Bovie® Generators mit einem Überwachungssystem für die Kontaktqualität (Bovie NEM™).

HINWEIS:

Für das Bovie NEM™ System wird eine zweigeteilte Neutralelektrode empfohlen. Vor der Aktivierung sollten die Plättchen platziert und eine visuelle Kontrolle der Anzeige für die geteilte Neutralelektrode (geteiltes Plättchen) auf der Vorderseite durchgeführt werden. Nach dem Anschluss des geteilten Plättchens am Generator und der sicheren Platzierung des geteilten Plättchens am Patienten benötigt das Gerät 3 Sekunden, um das geteilte Plättchen zu erkennen. Die Anzeige des geteilten Plättchens leuchtet grün auf. Sind die geteilte Elektrode und das Kabel ohne festen Kontakt am Patienten am Generator angeschlossen, leuchtet die Alarmanzeige rot auf.

Lesen Sie die Anweisungen des Neutralelektrodeherstellers für Anwendungsort und Platzierungsverfahren. Bei der Verwendung von Neutralelektroden aus Metall ist ein speziell für die Elektrochirurgie entwickeltes leitfähiges Gel zu verwenden. Wählen Sie eine Position mit guter Durchblutung für die Neutralelektrode. Eine korrekt angebrachte Elektrode verursacht eine minimale Gewebeerwärmung unter der Elektrode, während eine gute Durchblutung hilft, die Wärme von dieser Stelle abzuleiten.

1. Schließen Sie das Kabel an der Steckbuchse für die Neutralelektrode auf der Vorderseite des Geräts an. Die Einheit erkennt automatisch, ob eine zweigeteilte oder eine einteilige Neutralelektrode angeschlossen ist. Bei der Verwendung einer zweigeteilten Neutralelektrode wird die Impedanz an der Kontaktstelle zwischen Elektrode und Patient kontinuierlich gemessen.

Auswahl und Einstellung der Leistung

1. Wählen Sie den Cut-Modus (Cut I, Cut II, Blend).

2. Die gewünschten Leistungseinstellungen zum Cut-Modus auswählen. Die Einstellung wird durch Drücken der Taste mit Pfeil nach oben oder nach unten rechts der Leistungsanzeige für den Cut-Modus durchgeführt.

3. Falls Sie den Blend-Modus verwenden, stellen Sie Blend-Einstellung für die gewünschte Hämostasenmenge (Blend-stufen 1-4) ein. Die Einstellung wird durch Drücken der Taste mit Pfeil nach oben oder nach unten rechts der Einstellungsanzeige für den Blend-Modus durchgeführt. Eine höhere Blend-Zahl erhöht die Gewebenhämostasewirkung.

4. Wählen Sie den Betriebsmodus für Koagulieren (Pinpoint, Spray oder Gentle) aus.

5. Die gewünschten Leistungseinstellungen zum Coag auswählen. Die Einstellung wird durch Drücken der Nach Taste mit Pfeil nach oben oder nach unten rechts der Leistungsanzeige für den Coag-Modus durchgeführt.

Anschließen von Zubehör

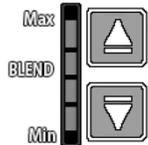
1. Verbinden Sie ein der Monopolarkabel mit 3 Kontaktstiften mit den Monopolaranschlüssen auf der Vorderseite des Geräts.

Wenn Sie...	Anschließen an...
Standartes 3-poliges Handstück mit Handschalter	Monopolar-1- oder 2-Handschalter-Steckbuchse
Handstück mit Fußschalter	Monopolar-1-Fußschalter-Steckbuchse (via A1255A)

Soll die Bedienung über einen Fußschalter erfolgen, ist ein entsprechender Monopolar-Fußschalter (BV-1253) von Bovie® an den entsprechenden Fußschalteranschluss auf der Rückseite des Geräts anzuschließen.

Zum aktivieren des Monopolar-Modus drücken Sie die Taste Cut (gelb) oder Coag (blau) auf dem Monopolar-Handstück oder das Pedal Cut (gelb) oder Coag (blau) auf dem Monopolar-Fußschalter.

Blend-Bedientasten



Blend-Einstellung können für die gewünschte Hämostasenmenge (Blendstufen 1-4) eingestellt werden. Aufsteigend beleuchteten Bars deuten auf eine erhöhte Blutstillung. Die Blendstufe durch Drücken der pfeilbezeichneten Tasten für Blendstufensteuerung erhöhen und vermindern.

HINWEIS:

Es gibt 4 Stufen von Mischen im Blend-Modus.

VORBEREITUNGEN FÜR DEN EINGRIFF IM BIPOLAR-MODUS

1. Verbinden Sie ein Bipolarkabel mit dem Bipolaranschluss auf der Vorderseite des Geräts.
2. Verbinden Sie das Bipolar-Kabel mit einem Bipolarinstrument.
3. Verbinden Sie den Bipolar-Fußschalter mit dem entsprechenden Bipolar-Fußschalteranschluss auf der Rückseite des Geräts.
4. Wählen Sie die Betriebsart für Bipolar, Macro, Micro oder Standard.
5. Die gewünschten Leistungseinstellungen für Bipolar auswählen.
6. Zum Aktivieren des Bipolar-Modus drücken Sie das Pedal auf dem Bipolar-Fußschalter.

EINSTELLUNG UND AUFRUF VON RF-SPEICHER-VOREINSTELLUNGEN

Der Bovie® Surgi-Center | PRO verfügt über 10 benutzerdefinierte RF-Speichervoreinstellungen zum einfachen Abrufen oft benutzter Einstellungen in allen der drei Betriebsarten.

HF-Speicher

Die Speicherfunktion ermöglicht es dem Bovie® Surgi-Center | PRO (Gerät) den zuletzt aktivierten Modus und Einstellung des Handgriffs oder Fußschalters anzuzeigen.

Das Gerät wird in diesem Modus und mit dieser Einstellung arbeiten. Voreinstellungen (0-9) speichern einen Cut-Modus, einen Coag Modus, und einen Bipolar-Modus und ausgewählte Leistungseinstellungen.

Der kleine rote blinkende Punkt in der rechten unteren Ecke der Einstellungsanzeige informiert den Benutzer darüber, dass die voreingestellten Werte eingestellt jedoch nicht gespeichert wurden. Der Benutzer muss die Einstellungstaste solange drücken, bis die Zahl blinkt.

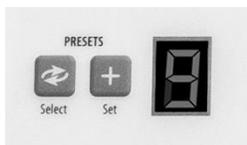
Alle aktivierten Einstellungen müssen als Voreinstellung gespeichert werden, die beim Start als einer voreingestellten Satzauswahl (0 bis 9) beim Einsatz des Geräts zur Verfügung stehen.

Speicherfunktion im Überblick

- Das Gerät schaltet sich mit der zuletzt ausgewählten Voreinstellung (0-9) ein. Anzahl, nicht den voreingestellten Modus und Leistungseinstellung.
- Modus- (Cut, Coag und Bipolar) Membranschalter sind während der Aktivierung ausgeschaltet.
- Steuertasten zum Einstellen der Blendstufe sind während der Aktivierung ausgeschaltet.
- Membranschalter für Abrufen und Einstellen sind während der Aktivierung ausgeschaltet.
- Während der Aktivierung kann der aktivierte Modus in maximal vier Stufen nach oben oder unten eingestellt werden. Die Leistungseinstellungen finden Sie in der folgenden Tabelle.

LEISTUNGSEINSTELLUNGEN	INKREMENTE	Beispiel
1-50 W	1 Watt	Beim Aktivieren kann die Ausgangsleistung für den Schneidmodus (30 W) in 4 Inkrementen bis zu 26 Watt nach unten oder bis zu 34 Watt nach oben eingestellt werden.
50-100 W	2 Watt	
100-200 W	5 Watt	

- Beim Betrieb des Geräts außerhalb von einer benutzerdefinierten Voreinstellung (kleiner roter Punkt blinkt in der unteren rechten Ecke auf dem Voreinstellung- Display als Anzeige) speichert das Gerät vorübergehend die Einstellung für den aktivierten Modus (Cut, Coag und Bipolar). Diese vorübergehende Leistungseinstellung ist verfügbar bis eine die Einheit zurückgesetzt wird, eine Voreinstellung gewählt wird, oder die Leistung für den Modus eingestellt wird und das Gerät erneut aktiviert wird.
- Voreinstellungen speichern nur einen Cut-Modus (Cut I oder Cut II, oder Blend-Modus) und Leistungseinstellungen, eine Blendstufe (falls zutreffend), einen Coag- Modus (Pinpoint, Spray- oder Gentle- Modus) und Leistungseinstellungen, und eine Bipolar- (Macro-, Micro-, oder Standard-) Leistungseinstellung. Beim Abspeichern werden nur die angezeigten Informationen in den Anzeigefenstern im Speicher des Geräts gespeichert.



Ihre Voreinstellungen

Wählen Sie die gewünschte Voreinstellung (0- 9) durch Drücken der Recall-Taste aus.

Wählen Sie den gewünschten zu speichernden Modus durch Drücken der Wahl taste für Moduseingabe (Cut, Coag und Bipolar) aus.

Wenn Sie den Blend-Modus voreinstellen, wählen Sie die gewünschte Stufe der Hämostase (Blendstufe 1 - 4) aus, indem Sie die Taste für Blend-Stufensteuerung drücken.

Wählen Sie die gewünschte zu speichernde Modusleistung (Cut, Coag und Bipolar) aus, wobei Sie den Membranschalter für die Leistung eines Modus verwenden.

Wenn alle der Einstellungen gewählt sind, drücken und halten Sie die Einstelltaste für drei Sekunden. Um anzuzeigen, dass die Einstellungen gespeichert wurden, beginnt die voreingestellte Speichernummer (0-9) zu blinken und der kleine rote Punkt blinkt nicht mehr.

Um eine Voreinstellung (0-9) abzurufen, drücken Sie wiederholt die Taste für Wahlwiederholung durch alle Voreinstellungen bis die gewünschte erfasst wird.

HINWEIS:

Der Bovie® Surgi-Center | PRO verfügt über 10 Voreinstellungen, die werkseitig auf Null Watt eingestellt sind und auf Ihren bevorzugten RF-Einstellungen programmiert werden können.

Ein kleiner roter blinkender Punkt in der unteren linken Ecke der Voreinstellungsanzeige zeigt an, dass die Einheit momentan nicht auf eine benutzerdefinierte Voreinstellung geschaltet ist.

Set- und Recall-Tasten sind deaktiviert, während das Gerät eingeschaltet ist.

Voreinstellungen speichern nur einen Cut-Modus (Cut I oder Cut II, oder Blend-Modus) und Leistungseinstellungen, eine Blendstufe (falls zutreffend), einen Coag-Modus (Pinpoint, Spray- oder Gentle-Modus) und Leistungseinstellungen, und Bipolar- (Macro-, Micro-, Standard) Leistungseinstellung. Beim Abspeichern werden nur die angezeigten Informationen in den Anzeigefenstern im Speicher des Geräts gespeichert.

Speicherfunktion (zuletzt gewählte RF-Voreinstellungen)

Die Speicherfunktion ermöglicht das Gerät den zuletzt aktivierten Modus anzuzeigen und wenn der Generator eingeschaltet wird.

HINWEIS:

Damit eine Auswahl der Einstellung beim Starten als eine der 10 benutzerdefinierten Voreinstellungen zur Verfügung steht, müssen die Einstellungen des Modus und/oder der Leistung gespeichert werden, indem Sie die Set-Up-Taste auf dem Voreinstellungsanzeigepult drücken und halten.

AKTIVIEREN DER EINHEIT

HINWEIS:

Vor dem Aktivieren des Geräts sollten Sie noch einmal Sicherheitsmaßnahmen bei der Aktivierung. Wenn Sie das Gerät einschalten, beachten Sie die folgende Funktion:

Der Bovie® Surgi-Center | PRO wird mit den zuletzt aktivierten Modi und Einstellungen eingeschaltet. Hatten Sie zum Beispiel vor dem Abschalten des Geräts den Modus Cut I bei 50 W eingestellt, dann lädt das Gerät nach dem Einschalten automatisch erneut den Modus Cut I bei 50 W. Ähnlich, hatten Sie vor dem Abschalten des Geräts den Modus Pinpoint bei 40 W eingestellt, dann lädt das Gerät nach dem Einschalten automatisch erneut den Modus Pinpoint bei 40 W.

1. Monopolarer Schnitt - Wählen Sie die Betriebsart für den Cut aus: Cut I, Cut II, oder Blend-Modus (Stufe 1-4) - wählen Sie dann die gewünschten Leistungseinstellungen zum Schneiden durch Drücken der Taste mit Pfeil nach unten oder nach oben neben der Ausgangsleistungsanzeige für das Cut-Modus.
2. Wenn der Blend-Modus verwendet wird, wechseln Sie die Mischstufe durch Drücken der Taste mit Pfeil nach unten oder nach oben rechts der Blend-Anzeige.
3. Monopolare Koagulation - Wählen Sie die Betriebsart für die Coag aus: Pinpoint, Spray oder Gentle Coag - legen Sie denn die Koagulationsleistung durch Drücken Taste mit Pfeil nach unten oder nach oben rechts der Leistungseinstellungs-Anzeige für den Coag-Modus fest.
4. Bipolar - Wählen Sie die Betriebsart für die Bipolar-Ausgangsleistung (Macro, Micro, oder Standard) aus, und wählen Sie dann die gewünschten Bipolar- Leistungseinstellungen durch Drücken der Taste mit Pfeil nach unten oder nach oben neben der Leistungsanzeige für den Bipolar-Modus.
5. Aktivieren Sie den Generator durch Drücken des entsprechenden Knopfes am Handgriff oder am Fußschalter.

HINWEIS:

Die monopolaren und bipolaren Fußschalter-Aktionen werden mit unabhängigen Pedalen gesteuert.

6. Schalten Sie den Generator nach Gebrauch aus, indem Sie den Ein-Aus-Schalter in die Position AUS (O) schalten.
7. Ziehen Sie das Stromkabel des Generators in eine geerdete Steckdose heraus.

SICHERHEIT DER AKTIVIERUNG

WARNUNG:

Wickeln Sie die Kabel von Zubehörgeräten oder der Neutralelektrode nicht um Metallgegenstände. Dadurch kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OP-Team führen kann.

Gefahr: Brand- / Explosionsgefahr - Den Bovie® Surgi-Center | PRO nicht in der Gegenwart von brennbaren Materialien in Betrieb nehmen.

Brand- / Explosionsgefahr - Die folgenden Substanzen tragen zu einer erhöhten Brand- und Explosionsgefahr im Operationssaal bei:

- Brennbare Substanzen (wie alkoholhaltige Hautvorbereitungswirkstoffe und Tinkturen)
- Natürlich vorkommende brennbare Gase, die in Körperhöhlen wie dem Darm ansammeln
- Sauerstoffangereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel (wie Distickstoffmonoxid [N₂O] Atmosphären).

Die bei der Elektrochirurgie auftretende Funkenbildung und Aufheizung können eine Entzündung dieser Mittel verursachen. Beachten Sie zu jeder Zeit alle Brandschutzmassnahmen. Falls die Elektrochirurgie im selben Raum mit einer dieser Substanzen oder Gasen eingesetzt wird, ist ein Ansammeln unter chirurgischen Tüchern oder in dem Bereich, wo die Elektrochirurgie durchgeführt wird, zu vermeiden.

Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Einstellung, um die gewünschte chirurgische Wirkung zu erreichen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die notwendige Mindestzeit, um die Möglichkeit unbeabsichtigter Verbrennungsverletzungen zu reduzieren. Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, erfordern reduzierte Leistungseinstellungen. Je höher der Stromfluss und je länger der Strom appliziert wird, um so größer ist das Risiko einer unbeabsichtigten thermischen Schädigung des Gewebes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.

Bei einem elektrochirurgischen Eingriff ist in der Gegenwart von internen oder externen Geräten wie Herzschrittmachern oder Pulsgebern Vorsicht geboten. Die beim Einsatz von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann Geräte wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn der Einsatz eines elektrochirurgischen Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten geplant ist.

Vermeiden Sie Leistungseinstellungen, die die höchste maximale Spannung für das Zubehör überschreiten. Wählen Sie nur Zubehör, das für jeden Modus und jede Leistungseinstellung geeignet ist.

Um Inkompatibilität und unsichere Betriebszustände zu vermeiden, nur geeignete Kabel, Zubehörteile, aktive und Neutralelektroden sowie nur die maximal zulässige HF-Spitzenspannung verwenden.

Einige Zubehörteile verfügen über mehrere Knöpfe, die verschiedene chirurgische Wirkungen ausführen. .berprüfen Sie vor der Aktivierung alle Funktionen der Zubehörteile und die korrekten Betriebseinstellungen.

Die angeschlossenen Instrumente müssen mindestens für die maximale Ausgangsspitzenspannung des HFGenerators bei der gewünschten Ausgangsleistung in den gewünschten Modus ausgelegt sein.

Zugehörige Geräte und Zubehörteile müssen dafür ausgelegt sein, die Kombination aus maximaler Spitzennennspannung und Scheitelfaktor für die folgenden RF-Modi zu widerstehen: Blend-, Pinpoint- und Spray-Modus.

Die Ausgangsleistung sollte für den jeweiligen Zweck so gering wie möglich gewählt werden. Einige Geräte oder Zubehörteile können ein Sicherheitsrisiko bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Offensichtlich niedrige Ausgangsleistung oder Funktionsstörungen des Bovie® Surgi-Center | PRO RF bei normalen Betriebseinstellungen, können darauf hinweisen, dass die Neutralelektrode falsch angebracht wurde oder ein schlechter Kontakt an ihren Anschlüssen besteht. In diesen Fällen müssen die Anbringung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung eingestellt wird.

Wenn der Cut-Modus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1000 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der Blend-Modus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1870 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der Coagulation-Modus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 4000 V Spitzenspannung verfügen.

Wenn der Bipolar-Modus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 600 V Spitzenspannung verfügen.

Hat der Patient einen implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD), wenden Sie sich vor einem elektrochirurgischen Eingriff an den ICD-Hersteller für weitere Anweisungen. Die Elektrochirurgie kann Mehrfachaktivierungen bei ICDs verursachen.

Der gesamte Bereich der Neutralelektrode sollte sicher am Körper des Patienten angebracht sein und sich so nah wie möglich am Operationsfeld befinden.

Eine geringe neuromuskuläre Stimulation ist möglich, wenn Lichtbögen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe auftreten. Der Generator ist so gestaltet, dass die Möglichkeit einer neuromuskulären Stimulation minimal ist.

Zubehörgeräte müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden. Insbesondere dürfen Bipolar-Zubehörgeräte nur an die Ausgangsbuchse für Bipolar-Instrumente angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse können zu einer gefährlichen abgegebenen Leistung des Generators führen.

Die Verwendung von entflammenden Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen, wie z. B. Distickstoffmonoxid (N₂O) und Sauerstoff, muss vermieden werden, wenn ein chirurgisches Verfahren im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, sofern diese Mittel nicht abgesaugt werden.

Wo möglich sollten nichtentzündliche Mittel zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

Entzündliche Mittel, die zum Reinigen oder Desinfizieren oder als Lösemittel für Klebstoffe verwendet wurden, müssen vor der Anwendung von HF-Chirurgie verdampft sein. Es besteht die Gefahr einer Ansammlung der entzündlichen Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen, wie z.B. dem Nabel, oder in Körperhöhlen, wie z.B. der Vagina. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten müssen vor dem Einsatz von HF-Chirurgieinstrumenten abgetupft werden. Es sollte die Gefahr der Entzündung endogener Gase berücksichtigt werden. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Verbandmull, können durch Funken, die beim normalen Gebrauch von HF-Chirurgiegeräten entstehen, entzündet werden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.

Der Generator ist mit einem System zur Erkennung der Neutralelektrode und Überwachung der Kontaktqualität (NEM) ausgestattet, das die Qualität des Anschlusses der Patienten-Neutralelektrode überwacht. Wenn eine korrekt funktionierende einteilige Neutralelektrode an den Generator angeschlossen ist, verifiziert das NEM (Überwachung der Kontaktqualität) die Verbindungen zwischen dem Generator und der einteiligen Neutralelektrode. Es verifiziert NICHT, dass eine einteilige Neutralelektrode in Kontakt mit dem Patienten steht. Wenn eine zweigeteilte Neutralelektrode verwendet wird, bestätigt das NEM (Überwachung der Kontaktqualität), dass sich der Gesamtwiderstand im voreingestellten Sicherheitsbereich befindet. Eine richtige Anbringung und visuelle Inspektion der Neutralelektrode ist für den sicheren Betrieb unerlässlich.

ACHTUNG:

Die Verwendung von hochfrequentem Strom kann die Funktion anderer elektromagnetischer Geräte beeinträchtigen.

Wenn HF-Chirurgiegeräte und Geräte zur physiologischen Überwachung gleichzeitig bei demselben Patienten verwendet werden, bringen Sie die Überwachungselektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektroden entfernt an.

Verwenden Sie bei einem elektrochirurgischen Verfahren keine Nadeln als Überwachungselektroden. Hierdurch kann es zu unbeabsichtigten elektrochirurgischen Verbrennungen kommen.

Um die Möglichkeit elektrochirurgischer Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt zu vermeiden, darf der Patient während der Aktivierung keinesfalls in Kontakt mit geerdeten Metallgegenständen kommen. Wird die Einheit aktiviert, so ist jeder direkte Hautkontakt zwischen Patient und Arzt zu vermeiden.

Um bei der Verwendung einer geteilten Elektrode eine mögliche Verbrennung des Patienten zu verhindern, das Gerät nicht aktivieren, wenn die Anzeige der festen Elektrode grün aufleuchtet oder die rote Alarmanzeige weiterhin rot leuchtet. Dies könnte zu einer ungenauen Elektrodenplatzierung oder einem fehlerhaften NEMSchaltkreis (Überwachungssystem für die Kontaktqualität) führen.

Entfernen Sie jede Art von Schmuck des Patienten vor der Aktivierung.

Prüfen Sie vor dem Einsatz das gesamte Zubehör und die Anschlüsse am elektrochirurgischen Generator. Stellen Sie die bestimmungsgemäße Funktion der Zubehöreile sicher. Falsche Anschlüsse können zu Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Wirkungen führen.

Sind aktive Instrumente nicht in Gebrauch, sollte sie in einem Köcher oder in einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden, bei dem kein Kontakt zum Patienten möglich ist. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

In Studien wurde bewiesen, dass der Rauch bei elektrochirurgischen Verfahren für den Patienten und das OPTeam schädlich sein kann. Diese Studien empfehlen eine entsprechende Rauchentlüftung durch ein chirurgisches Rauchabsaugsystem oder andere Vorrichtungen.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Umgang mit Rauch bei Laser-/elektrochirurgischen Verfahren). HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996/Gefahrenkontrolle, Veröffentlichung Nr. 96-128, September 1996).

WARTUNGSARBEITEN VON BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Inhalt dieses Kapitels:

- Reinigung
- Regelmäßige .berprüfung
- Sicherungswechsel

Symmetry Surgical empfiehlt, in regelmäßigen Abständen Inspektionen und Leistungsprüfungen durchzuführen. Inspektionen und Leistungstests sind alle sechs Monate vorzunehmen. Ein qualifizierter biomechanischer Techniker soll diese Prüfung durchführen, um sicherzustellen, dass das Gerät effektiv und sicher arbeitet.

REINIGUNG

Das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.

WARNUNG:

Stromschlaggefahr- Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

HINWEIS:

Reinigen Sie den Generator nicht mit einem Scheuermittel oder desinfizierenden Mitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die die Platten verkratzen oder den Generator beschädigen könnten.

1. Generator abschalten und Netzstecker aus der Wandsteckdose ziehen.
2. Wischen Sie alle Oberflächen und das Netzkabel des Geräts sorgfältig mit einer milden Reinigungslösung oder Desinfizierungsmittel und einem feuchten Tuch ab. Für die Einrichtung vorgeschriebene Verfahren oder ein zugelassenes Hygieneverfahren anwenden. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen. Generator nicht sterilisieren lassen.

REGELMÄSSIGE ÜBERPRÜFUNG

Führen Sie alle sechs Monate eine Sichtinspektion des Bovie® Surgi-Center | PRO auf Anzeichen für Abnutzung oder Beschädigungen durch.

Achten Sie im Besonderen auf die folgenden Probleme:

- Schäden an das Netzkabel
- Schäden an der Stromkabelbuchse
- Sichtbare Beschädigung der Einheit
- Schäden an allen Buchsen
- Anhäufung von Fusseln oder Schmutz im Generator oder herum

SICHERUNGSWECHSEL

Die Sicherungen für das Gerät befinden sich direkt unterhalb der Netzkabelanschlussbuchse auf der Rückseite des Geräts.

Um die Sicherungen auszuwechseln, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
2. Ziehen Sie das Netzkabel auf der Rückplatte aus der Netzkabelanschlussbuchse.
3. Um das Sicherungsfach freizugeben, führen Sie einen Schlitzschraubendreher in den Schlitz am Fach unterhalb der Netzkabelanschlussbuchse ein. Ziehen Sie dann die Schublade heraus.
4. Entfernen Sie die zwei Sicherungen (T6.3AL250V) und ersetzen Sie sie durch neue Sicherungen mit Denselben Werten.
5. Setzen Sie den Sicherungshalter in die Netzkabelanschlussbuchse ein.

HINWEIS:

Wenn das Gerät keine Fehlermeldung anzeigt und sich nicht einschalten lässt, überprüfen Sie die Sicherungen.

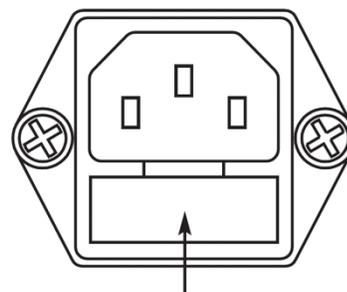


Abbildung 5 – 1 Sicherungshalter

FEHLERBEHEBUNG

Dieses Kapitel enthält Fehlercodebeschreibungen und Maßnahmen zur Beseitigung der Fehler.

Der Bovie® Surgi-Center | PRO verfügt über eine automatische Selbstdiagnosefunktion. Wenn die Diagnosefunktion einen Fehler oder Störung erkennt, zeigt das System entsprechenden Code an, ertönt ein hörbarer Signalton und die Ausgangsleistung des Generators wird abgeschaltet.

Die nachfolgenden Tabellen listen die Codes auf und empfehlen entsprechende Maßnahmen, die zur Störungsbehebung durchzuführen sind.

Alle Fehlercodes werden auf dem Bipolar-Display angezeigt. Falls das Gerät einen anderen Fehlercode anzeigt, muss es gewartet werden. Den Generator ausschalten und +1-888-364-7004 anrufen.

HINWEIS:

Wenn sich das Gerät nicht einschalten lässt und nichts angezeigt wird, überprüfen Sie die Sicherungen wie in Kapitel 5 dieser Anleitung beschrieben.

SYSTEMSTÖRUNGSCODEMELDUNGEN

Störungsmeldung (F) weisen auf eine falsche Einstellung des Geräts oder auf fehlerhafte Zubehörteile hin.

Störungscode	Beschreibung	Empfohlene Maßnahme
F1	Die Taste Cut am Handgriff 1 ist während des Einschaltvorgangs gedrückt.	<p>1. Falls der Störungscode angezeigt wird, trennen Sie alle Zubehörgeräte. Schalten Sie den Generator aus und dann wieder an.</p> <p>2. Falls das Problem weiterhin besteht, den Handgriff oder den Fußschalter auswechseln und den Neustart wiederholen.</p> <p>3. Falls der Störungscode erneut angezeigt wird, notieren Sie die Nummer und rufen Sie den Kundendienst von Bovie® an +1-888-364-7004 an.</p>
F2	Die Taste Coag am Handgriff 1 während des Einschaltvorgangs gedrückt.	
F3	Die Taste Cut am Handgriff 2 ist während des Einschaltvorgangs gedrückt.	
F4	Die Taste Coag am Handgriff 2 während des Einschaltvorgangs gedrückt.	
F5	Der Fußschalter Cut am monopolen Fußschalterpedal ist während des Einschaltvorgangs gedrückt.	
F6	Der Fußschalter Coag am monopolen Fußschalterpedal ist während des Einschaltvorgangs gedrückt.	
F7	Der Fußschalter Bipolar am bipolaren Fußschalterpedal ist während des Einschaltvorgangs gedrückt.	
F8	Die Aktivierungstaste Bipolar ist während des Einschaltvorgangs gedrückt.	
F9	Gleichzeitige Aktivierung von einem Fußschalter oder Handgriff oder eine Kombination davon. Dies gilt nicht für die Aktivierung des Spray-Modus.	
F10	Aktivierungsanforderung eines monopolen oder bipolaren Fußschalters, wenn kein Fußschalteranschluss oder ein von Bovie®-nicht zugelassener Fußschalter erkannt wird.	
F11	Aktivierungsanforderung eines monopolen Handgriffs 1, wenn es keinen an der monopolen Handgriffbuchse 1 angeschlossenen monopolen fußgesteuerten Handgriff gibt.	

FATALE FEHLERMELDUNGEN DES SYSTEMS

Fehlermeldungen (E) zeigen interne Probleme mit dem Gerät an.

Fehlercode	Beschreibung	Empfohlene Maßnahme
E1	Ausgangsstrom entspricht nicht der Spezifikation, digitale Prüfung	1. Schalten Sie das Gerät aus (für Temperaturfehler lassen Sie das Gerät ca. 20 Minuten abkühlen). 2. Das Gerät einschalten. 3. Falls der Fehlercode erneut angezeigt wird, notieren Sie die Nummer und rufen Sie den Kundendienst von Bovie® an +1-888-364-7004 an.
E4	Fehler „Gleichspannung“	
E5	Temperaturfühler, Fehler 1	
E6	Temperaturfühler, Fehler 2	
E7	Fehler "NEM / Autobipolar"	
E8	NEM-Kalibrierungsfehler	
E9	A/D-Fehler	
E10	Fehler "Totmannschaltung"	
E11	Fehler "Relaisleistungskartefühler"	
E12	Leistungsdosierungsfehler	

REPARATUR - VORGEHENSWEISE

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu:

- Haftung des Herstellers
- Einschicken des Generators zu Wartungszwecken

HAFTUNG DES HERSTELLERS

Bovie® haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Generators nur unter den folgenden Umständen:

Der Benutzer hat die Anleitung zur Installation und Einstellung in dieser Bedienungsanleitung befolgt.

- Durch Symmetry Surgical autorisierte Personen haben den Zusammenbau, die Nachregulierungen, Modifikationen oder Reparaturen durchgeführt.
- Die elektrische Installation des jeweiligen Raums entspricht den Regelwerken und Bestimmungsanforderungen vor Ort, z. B. IEC und BSI.
- Die verwendete Ausrüstung entspricht den Benutzungsanweisungen von Symmetry Surgical.

Bitte beachten Sie, dass infizierte medizinische Geräte als klinischer oder (bio)medizinischer Abfall entsorgt werden müssen und nicht über die üblichen Verfahren zur Entsorgung bzw. zum Recycling von gebrauchten elektronischen Geräten entsorgt werden können. Darüber hinaus müssen bestimmte elektronische Produkte direkt an Symmetry Surgical zurückgesandt werden. Wenden Sie sich an Ihren Symmetry Surgical Vertreter, um weitere Hinweise zur Rücksendung zu erhalten.

Für Informationen bezüglich der Gewährleistung siehe Anhang B – Gewährleistung.

EINSCHICKEN DES GENERATORS ZU WARTUNGSZWECKEN

Bevor Sie das Gerät einschicken, wenden Sie sich Ihren Symmetry Surgical Vertreter. Falls Sie die Anweisung haben, den Generator an Symmetry Surgical zu schicken, besorgen Sie sich zuerst eine Retouren-Autorisationsnummer. Reinigen Sie dann den Generator und verpacken Sie ihn so, dass er auf dem Transportweg geschützt ist. Um die Bearbeitung des Versands zu unterstützen, muss die Bovie® Retouren-Autorisationsnummer auf der Außenseite der Verpackung angebracht sein. Gerät direkt an Symmetry Surgical versenden.

Schritt 1 – Anfordern einer Retouren-Autorisationsnummer

Wenden Sie sich an den Symmetry Surgical Kundendienst, um eine Retouren-Autorisationsnummer zu erhalten. Halten Sie für das Gespräch die folgenden Informationen bereit:

- Krankenhaus / Name des Klinikums / Kundennummer • Beschreibung des Problems
- Telefon- /Faxnummer • Art der durchzuführenden Reparatur
- Abteilung / Anschrift, Stadt, Land und Postleitzahl • Bestellnummer
- Modell / Seriennummer

Schritt 2 – Reinigen des Generators

WARNUNG:

Stromschlaggefahr- Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

HINWEIS:

Reinigen Sie den Generator nicht mit einem Scheuermittel oder desinfizierenden Mitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die die Platten verkratzen oder den Generator beschädigen könnten.

A. Generator abschalten und Netzstecker aus der Wandsteckdose ziehen.

B. Wischen Sie alle Oberflächen und das Netzkabel des Geräts sorgfältig mit einer milden Reinigungslösung oder Desinfizierungsmittel und einem feuchten Tuch ab. Für die Einrichtung vorgeschriebene Verfahren oder ein zugelassenes Hygieneverfahren anwenden. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen. Sie können den Generator nicht sterilisieren.

Schritt 3 – Versand des Generators

A. Befestigen Sie einen Anhänger am Generator, auf dem die Retouren-Autorisationsnummer sowie die unter Schritt 1 – Anfordern einer Retouren- Autorisationsnummer genannten Informationen (Krankenhaus, Telefonnummer usw.) angegeben sind.

B. Stellen Sie sicher, dass der Generator vollkommen trocken ist, bevor Sie ihn für den Versand verpacken. Obwohl es wünschenswert wäre, den Generator in der Originalverpackung zu verpacken, ist es Bovie klar, dass dies nicht immer möglich ist. Wenden Sie sich ggf. an den Kundendienst, um sich dort nach der korrekten Verpackung für das Gerät zu erkundigen. Stellen Sie sicher, dass die Bovie Retouren-Autorisationsnummer auf der Außenseite der Kiste bzw. des Transportbehälters angebracht ist.

C. Senden Sie den Generator frachtfrei an die Adresse, die Sie vom Symmetry Surgical Kundendienst erhalten haben.



TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Alle Angaben sind nominell und können sich ohne vorherige Ankündigung ändern. Eine Spezifikation mit dem Hinweis "typisch" liegt innerhalb $\pm 20\%$ des angegebenen Werts bei Raumtemperatur (25 °C / 77 °F) und einer nominalen Eingangsspannung.

LEISTUNGSMERKMALE

Eingangsleistung

Eingangsspannung	100-240V~ ± 10%
Frequenzbereich der Netzleitung (nominal):	50 – 60 Hz
Leistungsaufnahme:	504 VA
Sicherungen (zwei):	6,3 A (träge)

Arbeitszyklus

Bei maximaler Leistungseinstellung und unter Nennlastbedingungen (Cut I, 200 Watt bei 300 Ohm Last) ist der Generator geeignet für Einschaltzeiten von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus für 30 Minuten.

Die Innentemperatur der Einheit wird ständig überwacht. Falls die Temperatur über 75° C steigt, ertönt ein Alarmsignal und die Ausgangsleistung wird abgeschaltet.

Abmessungen und Gewicht

Breite	37.5 cm (14.75 in.)	Tiefe	46 cm (18.1 in.)
Höhe	16.5 cm (6.5 in.)	Gewicht	< 9.07 kg (< 20 lbs)

Betriebsparameter

Umgebungstemperaturbereich	10° bis 40° C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	70 kPa bis 106 kPa
Aufwärmzeit	Sofern das HF-Chirurgie-Gerät bei Temperaturen außerhalb des Betriebsbereichs transportiert oder gelagert wurde, ist vor dem Einsatz eine Stunde zu warten, bis der Generator Raumtemperatur erreicht hat.

Transport

Umgebungstemperaturbereich	-40° C bis +70° C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 100%, mit Kondensation
Umgebungsdruck	50 kPa bis 106 kPa

Lagerung

Umgebungstemperaturbereich	10 bis 30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	50 kPa bis 106 kPa

Das Gerät sollte bei einer Raumtemperatur von ca. 77° F/25° C gelagert und verwendet werden..

Audiolautstärke

Die nachfolgend angeführten Audiopegel gelten für die Aktivierungstöne (Cut, Coag und Bipolar) und die Warntöne (Rückflusselektrode und Systemalarmer) bei einem Abstand von einem Meter. Warntöne entsprechen den Anforderungen der Richtlinie IEC 60601-2-2.

Aktivierungssignal

Lautstärke (einstellbar)	≥ 40 dBA
Frequenz	Alle Schnitt-Betriebsarten: 610 Hz ± 25 Hz Alle Coag-Modi: 910 Hz ± 25 Hz Gleichzeitiger Spray-Modus: 1667 Hz ± 50 Hz Alle Bipolar-Modi 910 Hz ± 25 Hz
Dauer	Dauererton, wenn der Generator aktiviert ist

Warnton

Lautstärke (nicht einstellbar)	> 65 dBA
---------------------------------------	----------

Fehlerton

Lautstärke (nicht einstellbar)	> 65 dBA
Audio Fehlerton	2,4 kHz 450 milliseconds / 1,2 kHz 450 milliseconds

Erkennung der Neutralelektrode

Wenn das System feststellt, dass keine Neutralelektrode angeschlossen ist, werden eine akustische und eine optische Warnung ausgegeben.

Geschlossen	Auslösewiderstand: 0 Ω bis 8 Ω ± 1 Ω Kontinuierliche Messung: Sobald das System den Widerstand der Neutralelektrode bestimmt hat, wird eine Erhöhung des Widerstands um 20 Ω - 25 Ω eine Warnung auslösen. Wenn die Ursache für die Alarmauslösung bestehen bleibt, schaltet das System den Ausgangsleistung aus.
Zweigeteilte Neutralelektrode	Auslösewiderstand: 10 Ω ± 5 Ω bis 135 Ω ± 10 Ω Kontinuierliche Messung: Sobald das System den Widerstand der Neutralelektrode bestimmt hat, wird eine Erhöhung des Widerstands um 40 % eine Warnung auslösen. Wenn die Ursache für die Alarmauslösung bestehen bleibt, schaltet das System den Ausgangsleistung aus.

Hochfrequenz-Ableitstrom (RF)

Bipolarer Micro, Macro Ableitstrom	< 63 mA _{rms}
Bipolarer Standard Ableitstrom	< 50 mA _{rms}
Monopolar HF Ableitstrom	< 150 mA _{rms}

Betriebsbedingungen

Es wird RF-Energie erzeugt und durch ein Verbindungskabel an ein Zubehörgerät geleitet, wo die Energie zum Schneiden, Koagulieren und Abtragen von Gewebe geliefert wird.

NORMEN UND IEC-KLASSIFIZIERUNGEN

Gerät der Klasse I (IEC 60601-1)

Geräteschutz vor Stromschlag durch (geerdeten) zusätzlichen Schutz zu Grundisolierung mittels verbindenden ausgesetzten leitfähigen Teile zu der Schutzterde in der Festverdrahtung der Anlage.

Geräte des Typs CF (IEC 60601-1) / Defibrillatorsicher



Der elektrochirurgische Generator Bovie® Surgi-Center | PRO gewährleistet einen hohen Grad an Schutz gegen Elektroschocks, insbesondere im Hinblick auf Leckströme. Es handelt sich um ein Gerät des Typs CF. Die Anschlüsse an den Patienten sind von der Masse isoliert und widerstehen den Auswirkungen einer Defibrillatorentladung.

Spritzwasserschutz (IEC 60601-2-2)

Das Generatorgehäuse ist so konstruiert, dass im Falle von verschütteter Flüssigkeit bei normalem Gebrauch elektrische Isolierungen oder andere Bauteile, die möglicherweise die Sicherheit des Generators negativ beeinflussen könnten, nicht nass werden.

Elektromagnetische Störungen

Falls andere Geräte auf oder in der Nähe eines Bovie® Surgi-Center | PRO abgestellt werden, ist eine Aktivierung des Geräts ohne Interferenzen möglich. Das Chirurgie-Gerät minimiert elektromagnetische Interferenzen gegenüber Videogeräten, die im OP verwendet werden.

Elektromagnetische Kompatibilität (IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2)

Der Bovie® Surgi-Center | PRO entspricht den entsprechenden IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2 Spezifikationen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit.

Momentane Überspannungen (Wechsel zwischen Notstromgenerator und Netzspannung)

Der Bovie® Surgi-Center | PRO arbeitet auf sichere Art und Weise, wenn von Netzwechselstrom auf eine Notstromgeneratorspannungsquelle umgeschaltet wird.

AUSGANGSKENNLINIEN

Maximale Ausgangsleistung für Monopolar- und Bipolar-Modus

Die Leistungsanzeigen stimmen mit der Eingangsnennleistung überein und liegen innerhalb von 20% oder 5 Watt, es gilt jeweils der größere Wert.

Modus	Max. Leistung	Nennlast	Ausgangsfrequenz	Impulsfolgefrequenz	Arbeitszyklus	Spitzenspannung	Scheitelfaktor* (Nennlast)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	k.A	k.A	1000V	1.7 ± 20%
Cut II	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	k.A	k.A	750V	1.7 ± 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	75% Arbeitszyklus	1320V	1.8 ± 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	62,5% Arbeitszyklus	1475V	2.0 ± 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	50% Arbeitszyklus	1650V	2.2 ± 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	37,5% Arbeitszyklus	1870V	2.4 ± 20%
Punktgenaue Koag (Pinpoint Coag)	120 W	500 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	25% Arbeitszyklus	1800V	3.1 ± 20%
Spray Koag	120 W	500 Ω	350 to 450 kHz	20 to 45 kHz	5,9 to 14.2% Arbeitszyklus	4000V	6.0 ± 20%
Sanfte Koag (Gentle Coag)	120 W	125 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	k.A	k.A	450V	1.6 ± 20%
Macro-Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	k.A	k.A	600V	1.5 ± 20%
Micro-Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	k.A	k.A	500V	1.5 ± 20%
Standard-Bipolar	80 W	50 Ω	490 kHz ± 4.9 kHz	k.A	k.A	250V	1.5 ± 20%

- eine Anzeige für die Fähigkeit einer Wellenform, Bluter ohne Schnitteffekt zu koagulieren.

EINHALTUNG DER EM-KONFORMITÄT

Wie bei allen medizinischen elektrischen Geräten sind auch beim Bovie® Surgi-Center | PRO besondere Vorkehrungen in Hinblick auf die EMV zu treffen. Medizinische elektrische Ausrüstung erfordert die Umsetzung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EM-Konformität und muss gemäß den EM-Konformitätsinformationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

Bei diesem Gerät dürfen nur die mitgelieferten oder bei Bovie® bestellten Zubehörteile verwendet werden. Der Gebrauch anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel als der angegebenen Ausrüstung kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verringerten Störfestigkeit des Bovie® Surgi-Center | PRO führen. Der Bovie® Surgi-Center | PRO und seine Zubehörteile eignen sich nicht für den Anschluss an andere Geräte.

Tragbare bzw. mobile RF-Kommunikationsgeräte können die Funktion von medizinischen elektrischen Geräten beeinträchtigen. Der Bovie® Surgi-Center | PRO sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Ist ein derartiger Einsatz erforderlich, muss der Bovie® Surgi-Center | PRO bei der beabsichtigten Anordnung auf normalen Betrieb hin überprüft werden.

Empfohlener Trennabstand zwischen portablen und mobilen RF- Kommunikationsgeräten und dem Bovie® Surgi-Center PRO.			
Der Bovie® Surgi-Center PRO ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die abgestrahlte RF-Störungen geregelt sind. Der Kunde oder Benutzer des Bovie® Surgi-Center PRO kann dabei helfen, elektromagnetische Interferenzen zu verhindern durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen portablen und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Bovie® Surgi-Center PRO wie nachfolgend empfohlen und gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders	Trennabstand gemäß der Frequenz des Senders.		
W	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 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
Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann die empfohlene Trenndistanz d in Metern (m) mithilfe der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P für die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller steht. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu. HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Der Bovie® Surgi-Center PRO ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Bovie® Surgi-Center PRO sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.			
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise	
RF Emissions CISPR 11	Gruppe 2	Der Bovie® Surgi-Center PRO muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Nähe können beeinträchtigt werden.	
RF Emissions CISPR 11	Klasse A	Der Bovie® Surgi-Center PRO ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen außer in Haushalten oder solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude mit haushaltsähnlichen Zwecken versorgt.	
Emissionen von harmonischen Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen/Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt		

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der Bovie® Surgi-Center | PRO ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Bovie® Surgi-Center | PRO sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

St.festigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ±8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten mit Holz, Beton oder Fliesen ausgelegt sein. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, soll die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Impulsbündel/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Zuführungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Zuführungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Masse	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabsenkungen, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Zuführungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % Absenkung in U_t) für einen halben Zyklus <40 % U_t (<60 % Absenkung in U_t) für 5 Zyklen <70 % U_t (<30 % Absenkung in U_t) für 25 Zyklen <5 % U_t (>95 % Absenkung in U_t) für 5 s	<5 % U_t (<95 % Absenkung in U_t) für einen halben Zyklus <40 % U_t (<60 % Absenkung in U_t) für 5 Zyklen <70 % U_t (<30 % Absenkung in U_t) für 25 Zyklen <5 % U_t (>95 % Absenkung in U_t) für 5 s	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Bovie® Surgi-Center PRO Dauerbetrieb während einer Stromunterbrechung benötigt, wird empfohlen, den Bovie® Surgi-Center PRO aus einer Unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld mit Netzstromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzstromfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Pegel sein, der charakteristisch ist für einen typischen Ort in einem typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umfeld.

ANMERKUNG U_t ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

St.festigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
RF leitungsgebunden IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable und mobile RF-Kommunikations ausrüstung soll nicht näher an einem beliebigen Teil des Bovie® Surgi- Center PRO einschließlich der Kabel verwendet werden, als die empfohlene Separationsdistanz, die sich aus der für die Frequenz des Transmitters zutreffenden Gleichung berechnet.</p> <p>Empfohlener Trennabstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
HF abgestrahlt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2.5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von festen RF-Sendern, festgelegt durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort,^a sollten geringer sein als der Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich.^b</p> <p>Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind. </p>
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu. HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>^a Feldstärken von festen Transmittern wie z.B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und landgestützte mobile Radios, Amateurradio, AM- und FM-Rundfunkausstrahlungen und TV-Ausstrahlungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld aufgrund von festen RF Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Benutzungsort des Bovie® Surgi-Center PRO den anwendbaren RF-Konformitätspegel übersteigt, sollte der Bovie® Surgi-Center PRO überwacht werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Falls eine anormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z.B. eine Reorientierung oder Umstellung des Bovie® Surgi-Center PRO.</p> <p>^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [V₁] V/m betragen.</p>			

AUSGANGSLEISTUNG (KURVEN)

Abbildungen A-1 bis A-9 zeigen die an einen Bereich von Lastwiderständen abgegebene spezifische Ausgangsleistung für jeden Modus.

Abbildung A – 1 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für Modus CUT I

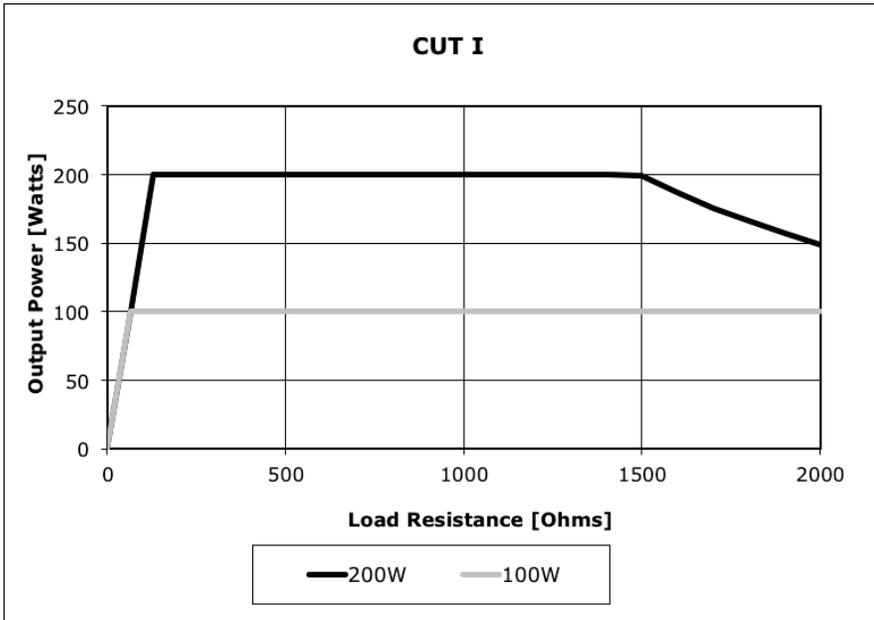


Abbildung A – 2 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für Modus CUT II

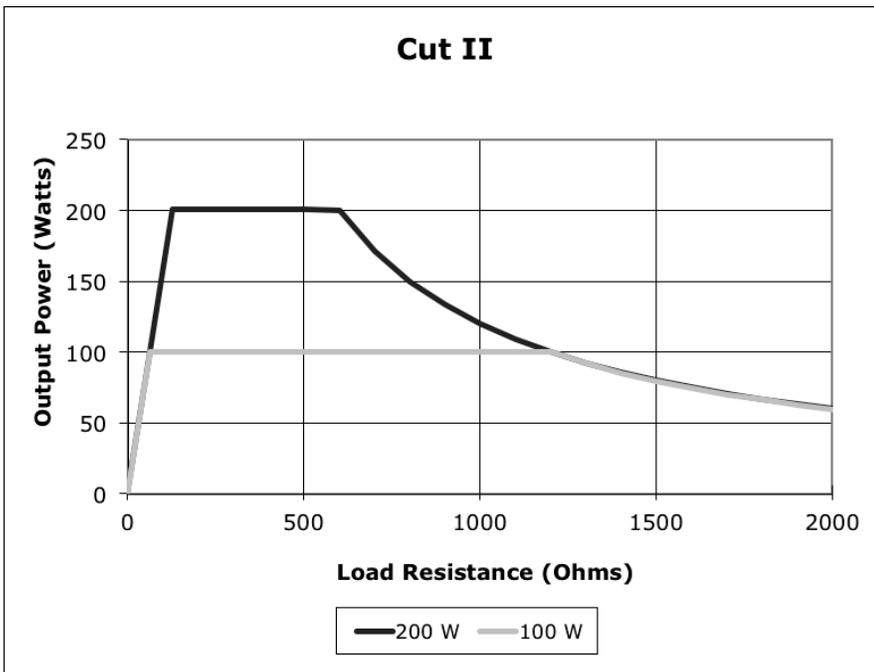


Abbildung A – 3 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für BLEND-Modus (1, 2, 3, 4)

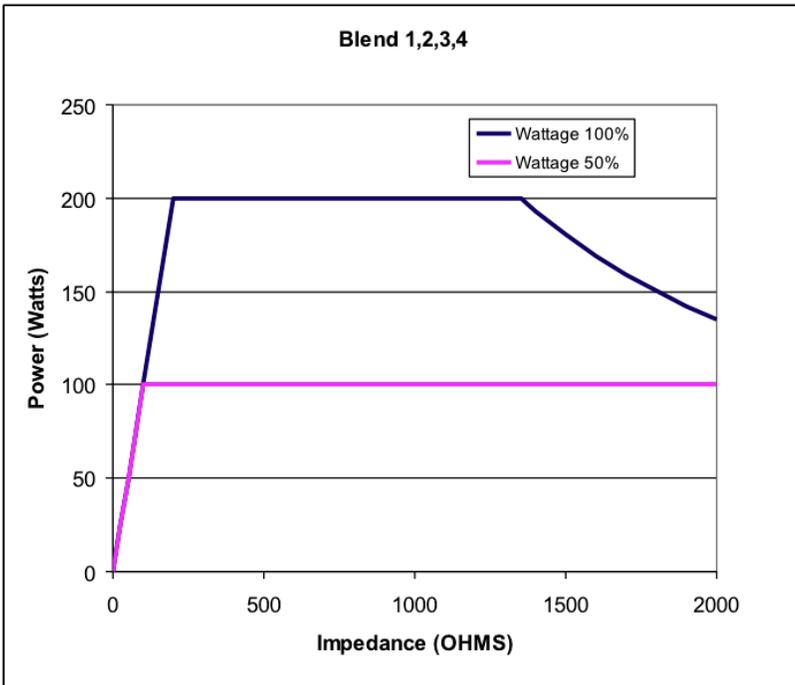


Abbildung A – 4 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für PINPOINT-COAG-Modus

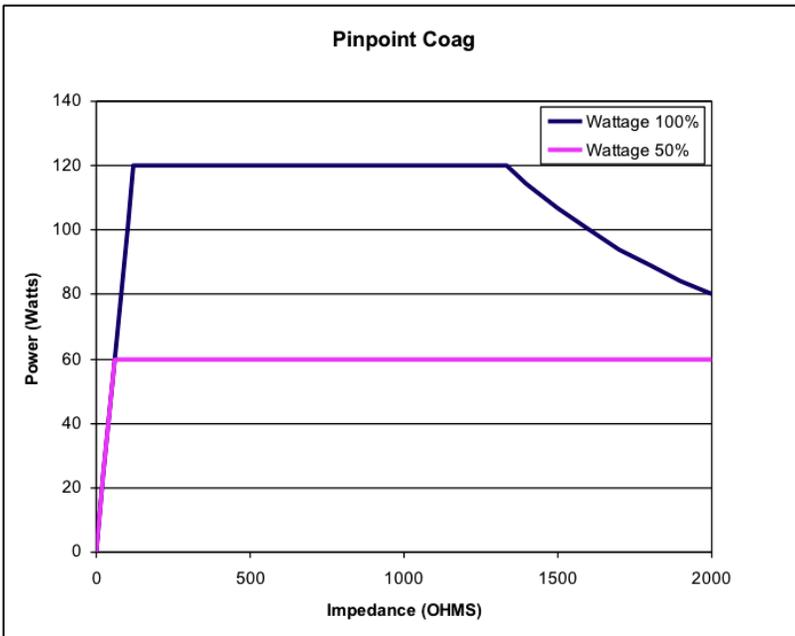


Abbildung A – 5 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für SPRAY-COAG-Modus

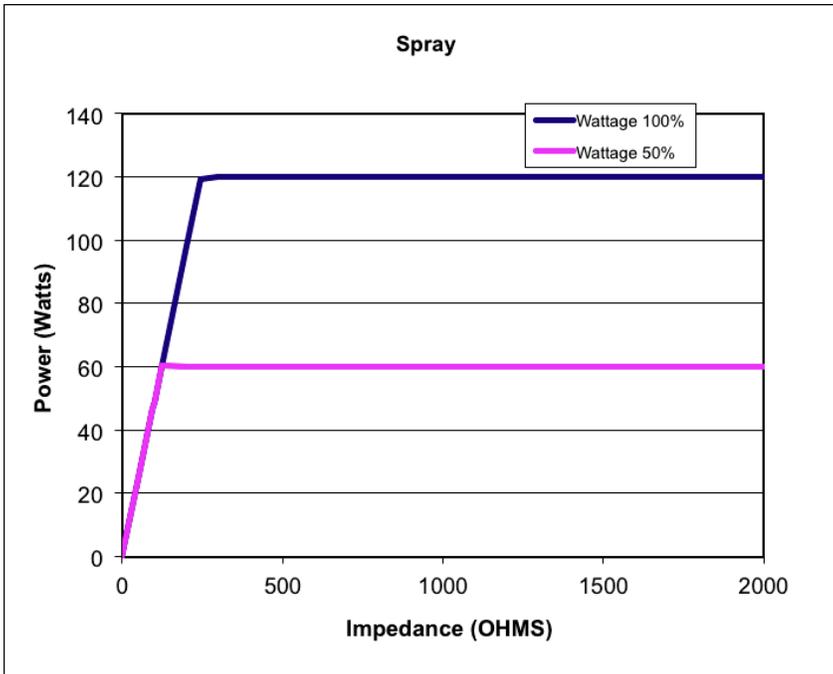


Abbildung A – 6 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für GENTLE-COAG-Modus

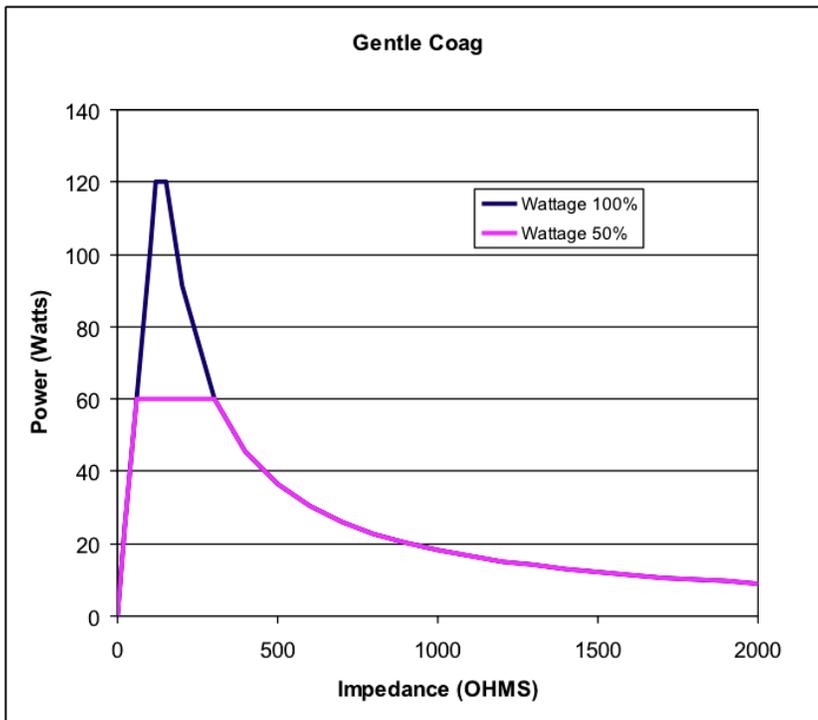


Abbildung A – 7 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für MACRO-BIPOLAR-Modus

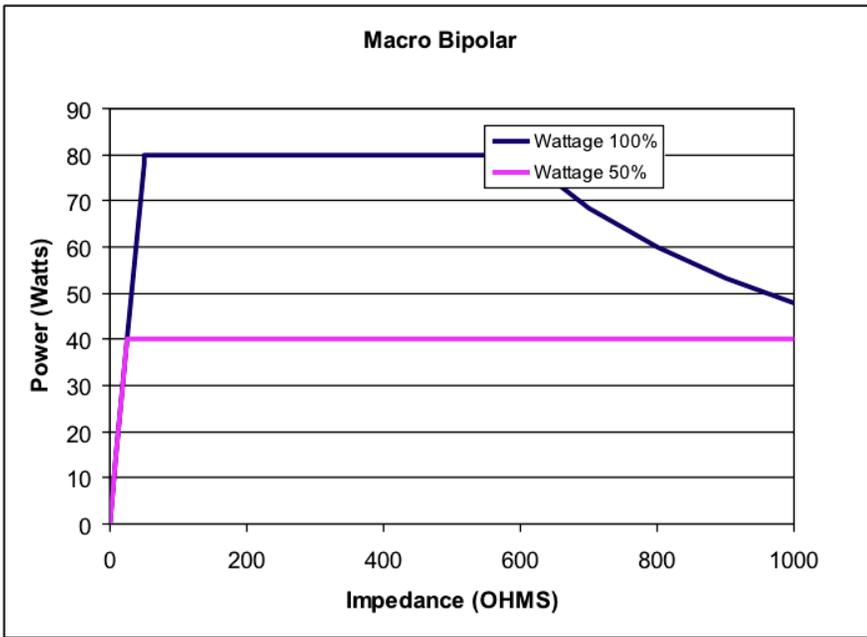


Abbildung A – 8 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für MICRO-BIPOLAR-Modus

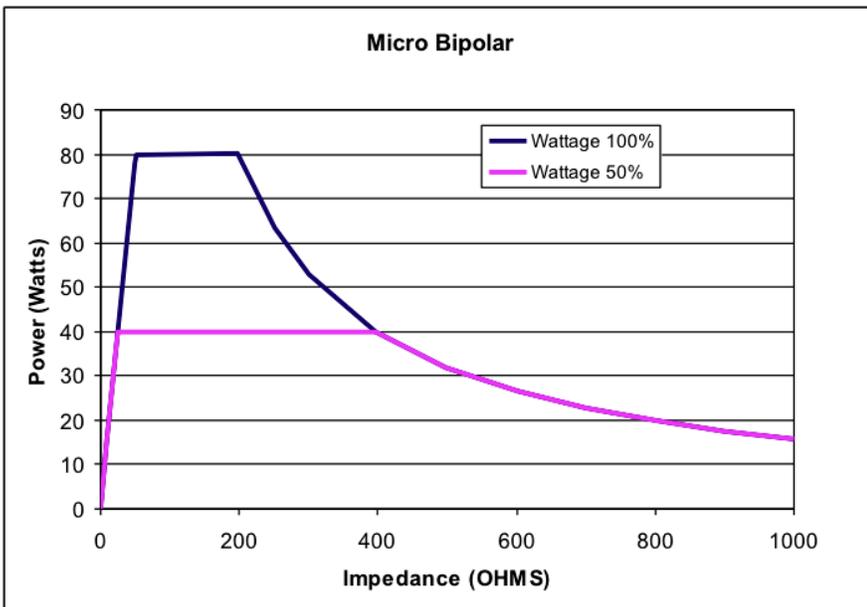
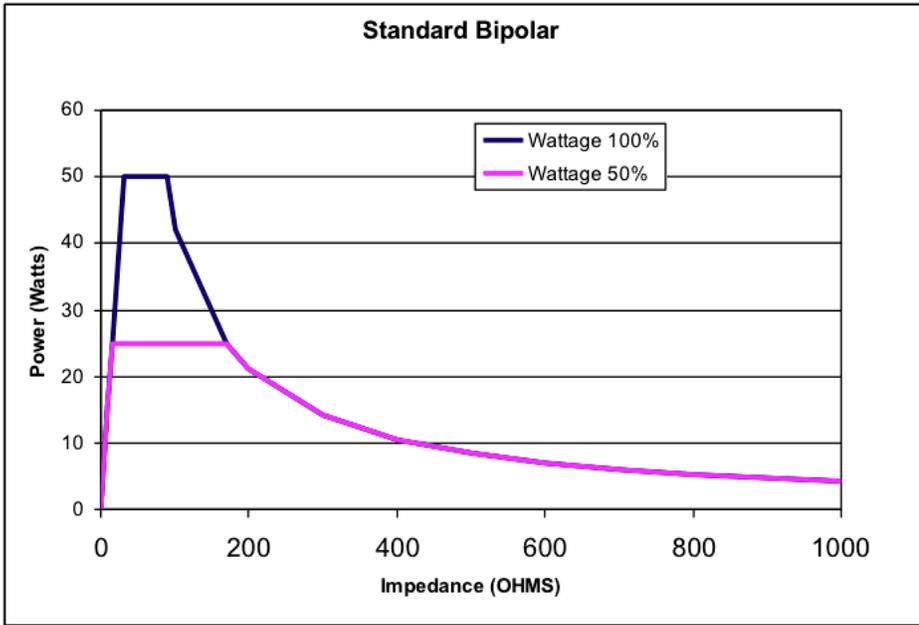


Abbildung A – 9 Ausgangsleistung im Vergleich zu Impedanz für STANDARD-BIPOLAR-Modus





GARANTIE

Symmetry Surgical garantiert, dass jedes von Symmetry Surgical hergestellte Produkt bei normalem Gebrauch und normaler Wartung für den (die) nachfolgend genannten Zeitraum (Zeiträume) fehlerfrei in Bezug auf Material und Ausführung ist.

Die Verpflichtung von Symmetry Surgical im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich als einzige Option auf die Reparatur oder den Ersatz eines Produkts oder Teils eines Produkts, das innerhalb des nachfolgend angegebenen Zeitraums nach Lieferung des Produkts an den ursprünglichen Käufer an Symmetry Surgical oder einen Vertragshändler zurückgesandt wurde und dessen Überprüfung durch Symmetry Surgical ergeben hat, dass das Gerät tatsächlich fehlerhaft ist.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte bzw. Produktbestandteile, die außerhalb des Werksbereichs von Symmetry Surgical so repariert oder verändert wurden, dass die Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Auffassung von Symmetry Surgical beeinträchtigt wurde, oder die unsachgemäß verwendet, mangelhaft gepflegt/gewartet oder beschädigt wurden.

Die Garantiezeiträume für Produkte von Symmetry Surgical gelten wie folgt:

- Elektrochirurgische Generatoren: Vier Jahre ab Datum der Lieferung an den Kunden.
- Montagevorrichtungen (alle Modelle): Zwei Jahre ab Tag der Lieferung an den Kunden.
- Fußschalter (alle Modelle): Neunzig Ein Jahr ab Tag der Lieferung an den Kunden.
- Neutralelektroden: Haltbarkeit wie bereits auf der Verpackung vermerkt.
- Steriles Einweg-Zubehör: Wie auf der Verpackung vermerkt.
- Handstück: Wie auf der Verpackung vermerkt.
-

Diese Garantie schließt alle ausdrücklich oder nicht ausdrücklich genannten Garantien ein, einschließlich der unbegrenzten Zusicherung der Marktgängigkeit und Gebrauchstauglichkeit für einen bestimmten Zweck und aller anderen Verpflichtungen oder Haftungen seitens Symmetry Surgical.

Symmetry Surgical übernimmt keinerlei weitere Haftung in Verbindung mit dem Verkauf oder der Verwendung eines beliebigen Symmetry Surgical Produkts, noch ermächtigt Symmetry Surgical eine andere Person, dies zu tun.

Ungeachtet anderer in diesem Dokument oder anderen Unterlagen bzw. Mitteilungen enthaltenen Bestimmungen beschränkt sich die Haftung von Symmetry Surgical Corporation gemäß dieser Garantievereinbarung und für die auf dieser Grundlage verkauften Produkte auf den Gesamtverkaufspreis der Waren, die Symmetry Surgical Corporation an den Kunden verkauft hat.

Symmetry Surgical lehnt jede hier oder anderweitig aufgeführte Haftung in Verbindung mit dem Verkauf dieses Produkts für indirekte oder Folgeschäden ab.

Die hier aufgeführte Gewährleistung und die Rechte und Verpflichtungen unterliegen den Gesetzen des Staates Tennessee, USA.

Das einzige Forum zur Lösung von Streitigkeiten, die aufgrund dieser Gewährleistung erwachsen oder mit ihr in Verbindung stehen, ist das Bezirksgericht des Verwaltungsbezirks Davidson im Staat Tennessee, USA.

Symmetry Surgical, seine Händler und Vertreter behalten sich das Recht vor, Änderungen an den hergestellten und/oder verkauften Geräten vorzunehmen, ohne jedoch verpflichtet zu sein, die gleichen oder ähnliche Änderungen an zuvor gebauten und/oder von ihnen verkauften Geräten vorzunehmen zu müssen.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

Bovie[®]



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

MC-55-232-003_5-DE
2024-03-31

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797