

Bovie®



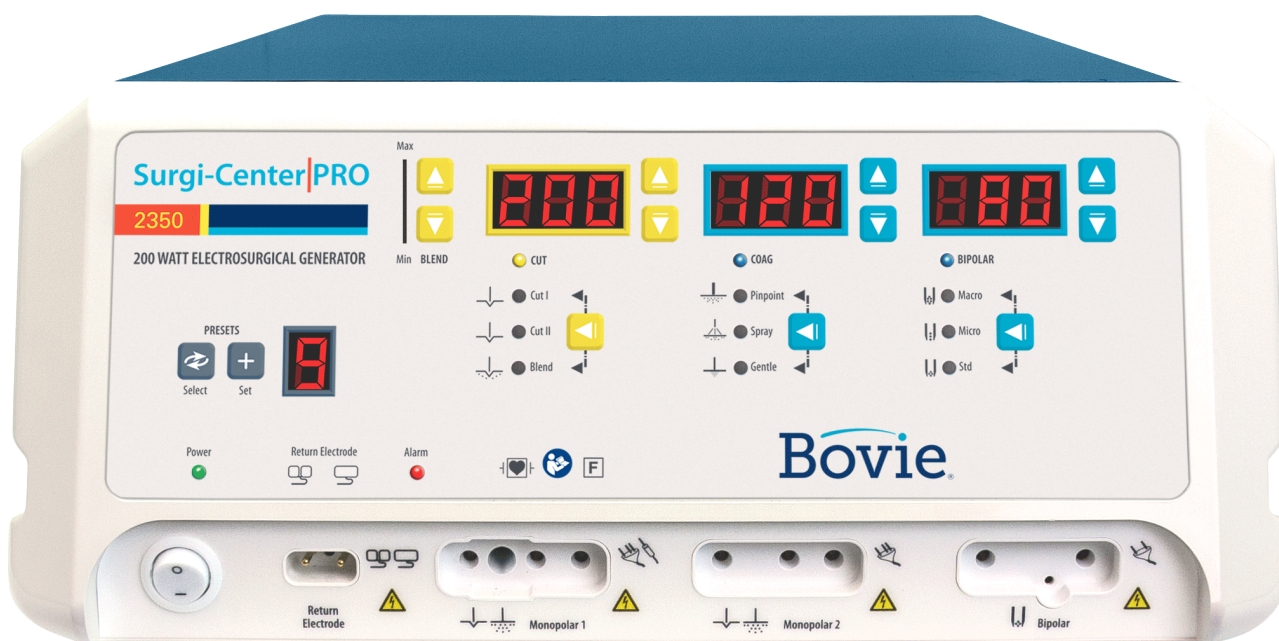
BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Electrosurgical Generator

НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Bovie

Intro



НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Този наръчник и оборудването, описано в него, са предназначени за употреба само от квалифицирани медицински професионалисти, обучени за прилагането на специфичния метод и хирургичната процедура, които трябва да се изпълнят. Този наръчник е предназначен да служи като ръководство за употребата само на Bovie® Surgi-Centerr | PRO.

Допълнителна техническа информация е достъпна в Ръководство за обслужване на Bovie® Surgi-Centerr | PRO. За актуална информация и технически бюлетени, посетете www.boviemed.com.

Оборудване, което този наръчник покрива:

Наръчник на потребителя • Bovie® Surgi-Centerr | PRO

Референтен № A2350

Информация за контакт

Bovie Medical • Clearwater, FL 33760-4004

Тел. в САЩ: 1 800 537 2790 • Международен тел.: +1 727 384 2323

BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

Отпечатано в САЩ

©2018 Bovie Medical Corporation. Всички права запазени. Съдържанието на този документ не може да бъде възпроизвеждано без писменото разрешение на Bovie Medical Corporation.

Bovie® Артикулен № MC-55-232-010_2-BG

УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ, КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ В ТОЗИ НАРЪЧНИК

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Указва потенциално опасна ситуация, която може да доведе до смърт или тежко нараняване, ако не бъде избегната.

ВНИМАНИЕ:

Указва потенциално опасна ситуация, която може да доведе до незначително нараняване или нараняване от средна степен, ако не бъде избегната.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Дава съвет за работа с апарата, препоръка за поддържането или указва опасност, която може да доведе до повреда на продукта.

СЪДЪРЖАНИЕ

Оборудване, което покрива този наръчник.....	iii
Информация за контакт	iii
Условни обозначения, които се използват в този наръчник	iii
Представяне на Bovie® Surgi-Center PRO.....	1-1
Предпоставки за употреба.....	1-2
Принцип на действие	1-2
Предназначение	1-2
Безопасност	1-2
Противопоказания	1-6
Спецификация на прилагането	1-6
Характеристики.....	1-7
Компоненти и принадлежности	1-9
Допълнителни принадлежности.....	1-9
Бутони за управление, индикатори и изходни букси	2-1
Преден панел.....	2-2
Символи на предния панел	2-2
Бутони за управление на предварително зададени настройки	2-4
Монополярни режими на изходна мощност.....	2-5
Бутони за управление на режим Coag	2-6
Режим Bipolar.....	2-7
Индикатори	2-8
Бутон за включване и изключване на захранването и изходни букси	2-9
Заден панел.....	2-10
Символи на задния панел	2-10
Първи стъпки.....	3-1
Първоначален оглед	3-2
Инсталиране	3-2
Предварителна проверка на функционалността.....	3-2
Настройка на апарата	3-2
Проверка на сигнала за опасност с неутралния електрод	3-2
Предварителна проверка на работата на апарата	3-3
Използване на Bovie® Surgi-Center PRO	4-1
Оглед на генератора и принадлежностите	4-2
Мерки за безопасност при настройване.....	4-2
Потвърждаване на режимите на работа	4-3
Проверка на режим Bipolar (с биполярен крачен превключвател)	4-3
Проверка на монополярен режим (с монополярен крачен превключвател).....	4-4
Проверка на монополярен режим (с ръкохватка).....	4-4
Предварителна подготовка за хирургия.....	4-4
Подготовка за монополярна хирургия	4-5
Поставяне на неутрален електрод	4-5
Избор и регулиране нивото на мощност	4-5
Свързване на принадлежности	4-6
Бутони за управление на режим Blend.....	4-6
Подготовка за биполярна хирургия	4-6
Въвеждане и възстановяване на предварително зададени настройки от паметта.....	4-6
Запаметяване на радиочестотни (RF) режими.....	4-6
Обзор на функцията за запаметяване	4-7
Настройване на Вашите предварително зададените настройки	4-7
Функция за запаметяване (последно избрана предварителна настройка за радиочестота)	4-8

Активация на апарата	4-8
Мерки за безопасност при активация	4-8
Поддържане на Bovie® Surgi-Center PRO	5-1
Почистване	5-2
Периодичен оглед	5-2
Замяна на предпазител	5-2
Отстраняване на неизправности	6-1
Съобщения за код на моментни грешки на системата	6-2
Съобщения за фатални грешки на системата	6-3
Процедури и политика при ремонт	7-1
Отговорност на производителя	7-2
Връщане на генератора за сервизно обслужване	7-2
Стъпка 1 – Получаване на номер за оторизирано връщане на стока	7-2
Стъпка 2 – Почистване на генератора	7-2
Стъпка 3 – Изпращане на генератора	7-2
Технически спецификации	A-1
Експлоатационни характеристики	A-2
Захранване	A-2
Работен цикъл	A-2
Размери и тегло	A-2
Работни параметри	A-2
Транспортиране	A-2
Съхранение	A-2
Ниво на звука	A-3
Индикация за наличие на неутрален електрод	A-3
Високочестотен (RF) ток на утечка	A-4
Стандарти и IEC класификации	A-4
Оборудване от клас I (IEC 60601-1)	A-4
Оборудване тип CF (IEC 60601-1) / Защита от дефибрилатор	A-4
Устойчивост при разливане на течности (IEC 60601-2-2)	A-4
Електромагнитни смущения	A-4
Електромагнитна съвместимост (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)	A-4
Преходни напрежения (Прехвърляне на напрежението на аварийния генератор към мрежата)	A-4
Характеристики на изходния сигнал	A-5
Максимална изходна мощност за монополярни и биполярни режими	A-5
Спазване на електромагнитната съвместимост	A-5
Криви за нивото на изходна мощност	A-9
Гаранция	B-1

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 2 – 1 Изглед на разположението на бутоните за управление, индикаторите и изходните букси на предния панел	2-2
Фигура 2 – 2 Изглед на разположение на буксите и бутоните за управление на задния панел.....	2-10
Фигура 5 – 1 Държач на предпазителите	5-2
Фигура А – 1 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Cut I	A-9
Фигура А – 2 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Cut II	A-9
Фигура А – 3 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Blend (1, 2, 3, 4)	A-10
Фигура А – 4 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Pinpoint	A-10
Фигура А – 5 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Spray	A-11
Фигура А – 6 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Gentle Coag	A-11
Фигура А – 7 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Macro Bipolar	A-12
Фигура А – 8 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Micro Bipolar	A-12
Фигура А – 9 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Standard Bipolar	A-13

ПРЕДСТАВЯНЕ НА BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Този раздел включва следната информация:

- ☐ Предпоставки за употреба
- ☐ Принцип на действие
- ☐ Предназначение
- ☐ Безопасност
- ☐ Противопоказания
- ☐ Спецификация на прилагането
- ☐ Характеристики
- ☐ Компоненти и принадлежности
- ☐ Допълнителни принадлежности

ВНИМАНИЕ:

Преди да използвате този генератор, прочетете всички предоставени с него предупреждения, сигнали за внимание и инструкции.

Преди да използвате електрохирургични принадлежности, прочетете предоставените с тях инструкции, предупреждения и сигнали за внимание. В този наръчник не са включени специфични инструкции.

ПРЕДПОСТАВКИ ЗА УПОТРЕБА

Електрохирургичният генератор Bovie® Surgi-Center PRO се използва за подаване на радиочестотна (RF) енергия чрез различни хирургични устройства с цел разрязване и коагулация на различни видове тъкан. За актуална информация за потребителя и технически бюлетини, посетете www.boviemed.com.

ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Радиочестотната (RF) енергия се генерира и предава през свързващ кабел до принадлежност, до която енергията се доставя с цел рязане, коагулация и аблация на тъкан.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Електрохирургичният генератор Bovie® Surgi-Center PRO е предназначен за рязане, коагулация и аблация на тъкан при манипулации от гинекологичната, ортопедичната, оториноларингологичната и урологичната хирургия, които се извършват в операционен театър и процедурна зала.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Bovie® Surgi-Center PRO не е предназначен за тубарна лигация.

БЕЗОПАСНОСТ

Безопасната и ефективна употреба на електрохирургията зависи до голяма степен от фактори, които са под контрола единствено на оператора. Нищо не може да замени добре обучен и внимателен медицински персонал. Важно е те да прочетат, разберат и спазват инструкциите за експлоатация, предоставени с това електрохирургично оборудване.

Електрохирургично оборудване се използва безопасно от лекари в множество процедури. Преди започването на хирургична процедура, хирургът трябва да се запознае с медицинската литература, усложненията и опасностите от използването на електрохирургия за съответната процедура.

За да се подпомогне безопасната употреба на Bovie® Surgi-Center PRO, в този раздел са събрани предупрежденията и сигналите за внимание, които са използвани в този наръчник на потребителя. Важно е да прочетете, разберете и спазвате инструкциите в тези предупреждения и сигнали за внимание, за да може да работите с това оборудване максимално безопасно. Също така е важно да прочетете, разберете и спазвате инструкциите за експлоатация в този наръчник на потребителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Опасен електрически изходен сигнал - Това устройство е предназначено за употреба само от обучени, дипломирани лекари.

Опасност: Пожаро/взривоопасност - Не използвайте Bovie® Surgi-Center PRO в присъствието на запалими материали.

Пожаро/взривоопасност - Следните вещества ще доведат до повишена опасност от пожар и взрив в операционната зала:

- Запалими вещества (агенти и тинктури на основата на спирт за предварителна подготовка на кожата)
- Естествено възникващи запалими газове, които могат да се акумулират в телесни кухини като дебелото черво
- Обогатена с кислород въздушна среда
- Окисляващи агенти (като въздушна среда с азотен оксид [N₂O]).

Искри и нагряване, свързани с електрохирургията, могат да се превърнат в източник на запалване. Спазвайте предпазните мерки за пожаробезопасност през цялото време. Когато използвате електрохирургия в едно и също помещение с някое от тези вещества или газове, прилагайте мерки за предотвратяване на тяхната акумулация или концентрация под хирургични чаршафи или в самата зона, в която се извършва електрохирургията.

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само с мрежи за електрозахранване, които имат защитно заземяване.

Свържете захранващия кабел с правилно поляризиран и заземен източник на захранване, чиито характеристики на честотата и волтажа съответстват на посочените върху задната част на апарата.

Не са разрешени никакви модификации на това оборудване.

Опасност от токов удар - Свържете захранващия кабел на генератора с правилно заземен контакт. Не използвайте преходници за щепсели.

Опасност от токов удар - Преди почистване винаги изключвайте генератора и изваждайте захранващия кабел.

В случай че активацията се извършва чрез крачен превключвател, изваждането на активния кабел по време на активация може да доведе до токов удар върху оператора до интерфейса на изходната бухса на генератора.

Опасност от пожар - Не използвайте електрически удължители.

Безопасност на пациента - Използвайте генератора само ако е бил проведен самодиагностичният тест, както е описано. В противен случай, може да възникне неправилна изходна мощност.

Не са разрешени никакви модификации на това оборудване.

Неизправност на високочестотното електрохирургично оборудване може да доведе до непреднамерено увеличение на изходната мощност.

Прилагайте най-ниската настройка на изходната мощност, която е необходима за постигане на желания хирургичен ефект. Използвайте активния електрод само за минималното необходимо време, за да намалите опасността от нежелано нараняване чрез изгаряне. При употреба за педиатрични цели и/или процедури, които се извършват върху малки анатомични структури, може да се изисква мощността да бъде настроена на по-ниски нива. Колкото е по-силен електрическият поток и колкото по-дълго време се прилага токът, толкова е по-голяма опасността от непреднамерено термично увреждане на тъканта, особено по време на употребата върху малки структури.

За всички режими Monopolar, ако генераторът е активиран с номинален работен цикъл 10 секунди включен/30 секунди изключен, температурата на повърхността на кожата, намираща се под неутралния електрод Bovie®, поставен на пациента, няма да се покачи с повече от 6°C, ако кожата и електродът са правилно подготвени. Въпреки това, имайте предвид, че при употреба на времена на активация по-дълги от номиналния работен цикъл 10 секунди включен/30 секунди изключен, особено при високи стойности на изходната мощност, температурата на повърхността на кожата, намираща се под неутралния електрод на Bovie, може да продължи да се увеличава с повече от 6°C.

Избраното ниво на изходна мощност трябва да е възможно най-ниското с оглед на целта. Някои устройства или принадлежности могат да бъдат опасни при ниски нива на мощност.

Когато ВИСОКОЧЕСТОТНО ХИРУРГИЧНО ОБОРУДВАНЕ и оборудване за физиологично наблюдение се прилагат едновременно върху един ПАЦИЕНТ, електродите за наблюдение трябва да се поставят възможно най-далеч от хирургичните електроди. Във всички случаи се препоръчват системи за наблюдение, които включват устройства за ограничаване на ВИСОКОЧЕСТОТЕН ток.

Принадлежностите трябва да бъдат свързани към правилния тип изходна бухса. В частност, биполярните принадлежности трябва да се свързват само към изходната бухса за биполярни инструменти. Неправилното свързване може да доведе до непреднамерена активация на генератора.

Избягвайте прилагането на настройки на мощността, които могат да превишат пиковото високочестотно напрежение, допустимо за всяка принадлежност. Избирайте само принадлежности, които са устойчиви на всички режими и нива на мощност.

За да избегнете несъвместимост и небезопасна работа с уреда, използвайте подходящите кабели, принадлежности, активни и неутрални електроди, включително стойностите за най-високия разрешен високочестотен пик на напрежението.

Някои принадлежности имат различни бутони за управление, чрез които се постигат различни хирургични ефекти. Преди активация проверете характеристиките на принадлежностите и подходящите настройки на режима.

Свързаните принадлежности трябва да са номинално устойчиви на максималното пиково ниво на изходно напрежение на високочестотния генератор, настроен на желаната настройка на изходната мощност в желания режим на работа.

Използваните допълнително оборудване и принадлежности трябва да са номинално устойчиви на съчетанието от пиковото ниво на напрежение (Vpeak) и крест фактора (Crest Factor) за радиочестотните (RF) режими: Blend, Pinpoint и Spray.

Избраното ниво на изходна мощност трябва да е възможно най-ниското с оглед на целта. Някои устройства или принадлежности могат да бъдат опасни при ниски нива на мощност.

Много ниската изходна мощност или отказът на Bovie® Surgi-Center | PRO RF да функционира правилно при нормални настройки за работа може да е признак за погрешно прилагане на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай, преди да се избере по-високо ниво на изходната мощност, трябва да се провери прилагането на неутралния електрод и неговите връзки.

Когато използвате режим Cut, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се избират така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността равно или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 1 000 V.

Когато използвате режим Blend, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се

изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността равно или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 1 870 V.

Когато използвате режим Coag, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността равно или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 4 000 V.

Когато използвате режим Bipolar, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността равно или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 600 V.

Прилагайте електрохирургията внимателно, когато са налични вътрешни или външни устройства, като пейсмейкъри или пулсови генератори. Смущенията, предизвикани от употребата на електрохирургични устройства, могат да предизвикат асинхронен режим на работа на устройства като пейсмейкъри или да блокират изцяло работата на пейсмейкъра. Консултирайте се с производителя на устройството или кардиологичното отделение във вашата болница за повече информация, когато се планира прилагането на електрохирургия за пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други имплантирани устройства.

Ако пациентът има имплантиран кардиовертер дефибрилатор (ICD), преди да извършите електрохирургичната процедура се свържете с производителя на ICD за инструкции. Електрохирургията може да предизвика многократна активация на ICD.

Цялата повърхност на неутралния електрод трябва да бъде надеждно прикрепена към тялото на пациента и да бъде възможно най-близо до оперативното поле. Прочетете инструкциите за употреба.

ПАЦИЕНТЪТ не трябва да има контакт с метални части, които са заземени или при които е налице необходимото условие да са заземени, (например опори на операционната маса и др.).

Не използвайте електрохирургично оборудване, освен ако не сте преминали подходящо обучение за прилагането му в съответната процедура. Употребата от лекари, които не са преминали подобно обучение, е довела до сериозно, нежелано увреждане на пациента, включително перфорация на вътрешни органи и нежелана, необратима тъканна некроза.

При хирургични процедури, в които високочестотният ток може да преминава през телесни части, които имат сравнително малка напречна площ, може да се предпочете употребата на биполярни методи, за да се избегне нежелана коагулация.

При някои обстоятелства има опасност от изгаряния в точките на контакт с кожата, които са извън оперативното поле (напр., между ръката и страната на тялото). Това се случва, когато електрохирургичният ток се опитва да намери път към неутралния електрод, което включва точка на контакт "кожа до кожа". Токът, който преминава през малки точки на контакт "кожа до кожа", е концентриран и може да предизвика изгаряне. Тази опасност възниква при генератори със заземен изход, с изход, рефериран към земя и с изолиран изход.

Когато ВИСОКОЧЕСТОТНО ХИРУРГИЧНО ОБОРУДВАНЕ и оборудване за физиологично наблюдение се прилагат едновременно върху един ПАЦИЕНТ, електродите за наблюдение трябва да се поставят възможно най-далеч от хирургичните електроди.

За да се намали опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, изпълнете една или повече от следните мерки:

- Когато позиционирате пациента, избягвайте точки на контакт "кожа до кожа", например, пръсти да докосват крак.
- Поставете суха марля с размер 5 до 8 cm (2 до 3 inch) между точките на контакт, за да предотвратите контакта.
- Разположете неутралния електрод така, че да осигурява директен път на тока между хирургичното място и неутралния електрод, като се избягват области на контакт "кожа до кожа".
- Освен това, поставете неутралните електроди към пациента според инструкциите на производителя.

Ако неутралният електрод е неизправен, опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, се увеличава. Bovie Medical Corporation препоръчва употреба на разделени неутрални електроди и на генератори Bovie® със система за наблюдение качеството на контакта.

Не намотавайте кабелите на принадлежностите или кабелите на неутралния електрод около метални предмети. Това може да възбуди електрически ток, който може да предизвика токов удар, пожар или нараняване на пациента или хирургичния екип.

Връзките към ПАЦИЕНТА трябва да се поставят по такъв начин, че да се избягва контакт с ПАЦИЕНТА или с други връзки.

Възможна е лека невромускулна стимулация, когато възникнат електрически дъги между АКТИВНИЯ ЕЛЕКТРОД и тъканта. Генераторът е разработен така, че възможността от възникване на невромускулна стимулация да бъде сведена до минимум.

Принадлежностите трябва да бъдат свързани към правилния тип изходна буква. В частност, биполярните принадлежности трябва да се свързват само към изходната буква за биполярни инструменти. Неправилното свързване може да доведе до рискова изходна мощност на генератора.

При всички монополярни режими допълнителното оборудване и активните електроди трябва да са номинално устойчиви на съчетанието от пиковото ниво на напрежение (Vpeak), нивото на размах на напрежение и крест фактора (Crest Factor), както е описано в "Приложение А" на настоящото ръководство.

Избраното ниво на изходна мощност трябва да е възможно най-ниското с оглед на целта. Някои устройства и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могат да бъдат неприемливо РИСКОВИ за безопасността при ниски настройки за нивото на мощност.

Неизправност на ВИСОКОЧЕСТОТНОТО ХИРУРГИЧНО ОБОРУДВАНЕ може да доведе до непреднамерено увеличение на изходната мощност.

Освен ако не се използва съвместим НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД ЗА НАБЛЮДЕНИЕ заедно със СИСТЕМА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ КАЧЕСТВОТО НА КОНТАКТА, загубата на безопасния контакт между неутралния електрод и ПАЦИЕНТА няма да предизвика звуков сигнал за опасност.

Употребата на запалими анестетици или окислителни газове, като азотен оксид (N₂O) и кислород, трябва да се избягва, ако хирургичната процедура се провежда в областта на гръдния кош или главата, освен ако тези агенти не се аспирират.

Когато е възможно, трябва да се използват незапалими агенти за почистване и дезинфекция.

Запалими агенти, които се използват за почистване и дезинфекция, като разтвори на адхезиви, трябва да се оставят да се изпарят, преди да се проведе високочестотна хирургия. Има риск от събирането на запалими разтвори под пациента или в телесни вдлъбнатини като пъпа, както и в телесни кухини като влагалището. Течностите, които се събират в тези области, трябва да се подсушават преди употребата на високочестотното хирургично оборудване. Трябва да се обърне внимание на опасността от възпламеняване на ендогенни газове. Някои материали като памук, вълна или марля, ако са наситени с кислород, могат да се възпламенят от искри, произведени при нормална употреба на високочестотното хирургично оборудване.

Генераторът е оборудван с датчик за неутрален електрод и система за наблюдение качеството на контакта (NEM), която наблюдава качеството на свързването на неутралния електрод към пациента. Когато към генератора е свързан правилно функциониращ неутрален неразделен електрод, NEM (системата за наблюдение качеството на контакта) проверява връзките между генератора и неразделения неутрален електрод. НЕ СЕ проверява дали неразделения неутрален електрод е в контакт с пациента. Когато се използва разделен неутрален електрод, NEM (системата за наблюдение качеството на контакта) проверява дали общото съпротивление е в предварително зададените граници за безопасност. За безопасна работа се изисква правилно прилагане, (напр., хидратиране кожата на пациента) и визуален оглед на неутралния електрод към пациента.

ВНИМАНИЕ:

Никога не докосвайте активния електрод или биполярните пинцети. Това може да доведе до изгаряне.

Не поставяйте оборудване върху генератора, както и не поставяйте генератора върху друго електрическо оборудване. Тези конфигурации са нестабилни и/или не позволяват правилно охлаждане.

Осигурете възможно най-голямо разстояние между електрохирургичния генератор и друго електронно оборудване (като монитори). Активираният електрохирургичен генератор може да предизвика смущения в тях.

Отказ на генератора може да доведе до прекратяване на операцията. Трябва да се осигури резервен генератор, готов за употреба.

Не намалявайте звуковия сигнал за активация до трудно за чуване ниво. Звуковият сигнал за активация показва на хирургичния екип в кой момент устройството е активно.

Когато използвате евакуатор за дима в съчетание с електрохирургичния генератор, поставете евакуатора за дима на разстояние от генератора и настройте звука на генератора на ниво, което осигурява чувателност на звуковите сигнали за активация.

Употребата на високочестотен ток може да доведе до смущения във функцията на друго електромагнитно оборудване.

Когато високочестотното хирургично оборудване и оборудване за физиологично наблюдение се прилагат едновременно при един пациент, поставете електродите за наблюдение възможно най-далеч от хирургичните електроди. Препоръчва се употребата на системи за наблюдение, които включват устройства за ограничаване на високочестотния ток.

Не използвайте игли като електроди за наблюдение по време на електрохирургични процедури. Това може да доведе до непреднамерени електрохирургични изгаряния.

За да избегнете възможността от електрохирургично изгаряне на пациента или на лекарите, не позволявайте контакт на пациента със заземен метален предмет по време на активацията. Когато активирате апарата, не позволявайте директен контакт между кожата на пациента и лекаря.

За да избегнете опасността от изгаряне на пациента, когато използвате разделен електрод, не активирайте апарата, ако индикаторът на неразделения електрод свети зелено или червеният датчик за аларма не спира да свети червено. Това може да означава неправилно поставяне на подложката или погрешна верига на NEM (системата за наблюдение качеството на контакта).

Преди активация, свалете всички бижута от пациента, които не са фиксирани.

Преди употреба, огледайте всички принадлежности и връзки към електрохирургичния генератор. Уверете се, че принадлежностите функционират правилно. Неправилното съединение може да доведе до образуване на електрически дъги, искри, неправилно функциониране на принадлежностите или нежелани хирургични ефекти.

Когато не използвате активните принадлежности, поставете ги на стелаж или на чисто, сухо, електронепроводимо и добре видимо място, до което пациентът няма достъп. Непреднамереният контакт с пациента може да доведе до изгаряния.

Изследвания са доказали, че димът, който се образува по време на електрохирургичната процедура, може да е потенциално опасен за пациентите и хирургичния екип. В тези изследвания се препоръчва димът да бъде вентилиран адекватно чрез хирургичен евакуатор на дим или други средства.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. HAZARD CONTROLS, публикация № 96-128, септември 1996 г.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на Bovie® Surgi-Center | PRO е противопоказна в присъствието на запалими анестетици и обогатени с кислород или експлозивни атмосфери.

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРИЛАГАНЕТО

Условия на работа

Условия на видимост

Радиочестотната (RF) енергия се генерира и предава през свързващ кабел до принадлежност, до която енергията се доставя с цел рязане, коагулация и аблация на тъкан.

Диапазон на яркост на околната среда	от 100 lx до 1 500 lx
Разстояние на видимост	от 20 cm до 200 cm
Ъгъл на видимост	нормален спрямо екрана $\pm 30^\circ$

Медицинска цел/предпоставки

- Рязане, коагулация и/или аблация на тъкан в помощ на хирурга, лекаря или клинициста при извършването на необходимата процедура.
- Подпомага оздравителния процес чрез избягване загубата на телесни течности, намалява обема на отворените тъканни повърхности, възприемчиви към бактериална инфекция.

Място на прилагане

- Тъкан

Състояние на мястото

- Почиствайте и предпазвайте от инфектиране от началото до края на процедурата

Целева група на пациента — * Пациентът не трябва да е лекарят.

- Възраст: От деца пациенти до гериатрични пациенти
- Тегло: Без ограничения
- Състояние на пациента: В съзнание, релаксиран, може да е приел седативи, с приложени локални анестетици.

Целеви профил на потребителя

- Образование — Обучен лекар, асистент лекар, медицинска сестра, медицинска сестра с общ профил, клиницист.
- Познания: Без максимум
 - Минимум:
 - Да разбира електрохирургията и електрохирургичните методи;

- Да е прочел и разбира доставения Наръчник на потребителя (придружаващ документ);
- Да разбира изискванията за хигиена.
- Максимум:
 - Без максимум
- Опит:
 - Минимален:
 - Получено обучение по методите или обучение под надзор/контрол
 - Не се изисква конкретен опит
 - Максимален:
 - Без максимум
 - Допустими увреждания:
 - Леко нарушено четене/зрение или корекция на зрението до 20/20
 - Нарушение до 40%, водещо до 60% от нормалния слух при 500 Hz до 2,0 kHz.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

Ако се изисква според местните правила и норми, свържете генератора с болничната изходна бухса за изравняване с помощта на еквипотенциален кабел.

Не почиствайте генератора с абразивни почистващи или дезинфектиращи средства, разтворители или други материали, които могат да издраскат панелите или да повредят генератора.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Bovie® Surgi-Center | PRO включва технология от последно поколение. Този апарат предлага ненадмината производителност, гъвкавост, надеждност и удобство.

Апаратът включва следните функции:

• **Два режима на рязане – Cut I и Cut II**

Двата режима на рязане предоставят на хирурга свобода на действие при рязането на всички типове тъкан, без това да се отразява на ефективността. Режим Cut I генерира постоянна изходна мощност при широк диапазон от импеданси. Прочетете “Приложение А”, раздел *Технически спецификации* на настоящия наръчник.

Режимът Cut II работи чрез по-мекото рязане, което генерира постоянна изходна мощност с ниско напрежение при малък диапазон от импеданси, подходящ е за лапароскопски операции. Прочетете “Приложение А”, раздел “Технически спецификации” на този наръчник.

• **Четири нива на хемостаза в режим Blend**

Режим Blend е съчетание от рязане и хемостаза. Bovie® Surgi-Center | PRO дава на хирурга възможност да регулира желаното ниво на хемостаза. Настройка на 1-во ниво е минимална хемостаза с максимален режещ ефект. Настройка на 4-то ниво е максималната хемостаза с минимален режещ ефект. Регулирането се осъществява лесно, посредством скала за управление с 4 нива. Прочетете Раздел 2, “*Бутони за управление, индикатори и изходни букси*”, “*Бутони за управление на режими Cut и Blend*”. Режимът Blend подобрява скоростта на десикация на целевата тъкан, без да се увеличава мощността, доставяна от генератора.

• **Три нива на коагулация: Pinpoint (прецизна), Spray (спрей) и Gentle (мека) коагулация**

- Коагулация Pinpoint (прецизна) осигурява точен контрол на кървенето в локализираните области.
- Коагулация Spray (спрей) осигурява по-добър контрол върху кървенето във васкуларни тъкани при области с голяма повърхност.
- Режим Gentle Coag осигурява деликатна коагулация.

• **Режим Macro Bipolar**

Режим Macro Bipolar осигурява биполярно рязане или бърза коагулация. Мощността остава постоянна при широк диапазон от тъкани.

• **Режим Micro Bipolar**

Режим Micro Bipolar осигурява прецизни биполярни коагулационни ефекти.

- **Режим Standard Bipolar**

Режим Standard Bipolar осигурява изходна мощност за конвенционална биполярна коагулация.

- **Три биполярни режима (Bipolar)**

За процедури, при които се изисква биполярна изходна мощност, генераторът предлага на хирурга три режима Bipolar (Macro, Micro и Standard).

- **Предварително зададени настройки**

С цел лесно възстановяване на често използвани настройки, хирургът може да запазва 10 избрани от потребителя предварително зададени RF настройки.

- **Индикация за неутрален електрод и наблюдение качеството на контакта**

Bovie® Surgi-Center | PRO разполага със система за наблюдение качеството на контакта с неутралния електрод (Bovie NEM™). Системата установява типа на неутралния електрод: неразделен или разделен. Освен това, системата постоянно наблюдава качеството на контакта между пациента и разделения обратен електрод. Тази функция е предназначена за избягване на изгарянията на пациента в мястото на прилагане на неутралния електрод.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

При наличието на системата Bovie NEM™ е препоръчително да използвате разделен неутрален електрод.

Преди активация се препоръчва поставяне на електрода и визуално потвърждение на индикатора за разделен неутрален електрод (разделена подложка) на предния панел. След свързването на разделения електрод към генератора и надлежното поставяне на разделения електрод към пациента, на апарата са необходими 3 секунди, за да разпознае разделения електрод. Индикаторът за разделената подложка ще светне зелено. Ако разделеният електрод и кабелът са прикрепени към генератора без да има сигурен контакт към пациента, индикаторът за опасност ще светне червено.

- **FDFS™ (бърза дигитална система за обратна връзка)**

The FDFS™ (бърза дигитална система за обратна връзка) измерва напрежението и тока 5 000 пъти в секунда и незабавно регулира нивото на мощност спрямо променящия се импеданс по време на електрохирургичната процедура. Дигиталната технология на апарата отчита и реагира на промените в тъканната плътност. За разлика от аналоговата технология, дигиталната намалява необходимостта от ръчно настройване на нивото на мощност при променящ се тъканен импеданс.

- **Удобен дизайн**

Дигитален интерфейс с възможност за избор на различните функции чрез мембранни превключватели.

- **Три изходни букси за принадлежности на предния панел и две входни букси за крачен превключвател на задния панел**

Тези изходни букси служат за включване на монополярни и биполярни инструменти от последно поколение. Прочетете Раздел 2, "Бутони за управление, индикатори и изходни букси", за да научите повече. Изходна буска Monopolar 1 може да се свърже със стандартен 3-изведен монополярен накрайник или преходник (A1255A) за принадлежности за активиране с крачно управление. Изходна буска Monopolar 2 може да се свърже със стандартен 3-изведен монополярен накрайник за свързване на стандартни монополярни принадлежности към генератора. Предният панел позволява и включване на една стандартна биполярна принадлежност.

Входната буска за монополярен крачен превключвател на задния панел може да се свърже с монополярен крачен превключвател Bovie® (BV-1253B).

Входната буска за биполярен крачен превключвател на задния панел може да се свърже с биполярен крачен превключвател Bovie® (BV-1254B).

- **Запаметяване**

Апаратът се включва автоматично на последния активиран режим и настройка на нивото на мощност.

- **Изолиран радиочестотен (RF) изходен ток**

Има за цел да намали опасността от изгаряния в точки от тялото, които са извън оперативното поле.

- **Самодиагностика**

Самодиагностични тестове постоянно наблюдават апарата, с цел да се осигури правилна работа.

КОМПОНЕНТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

За да се избегне несъвместимост и опасна работа, препоръчваме да се използват следните принадлежности от марката Bovie®, които се доставят с Вашия генератор:

- Bovie® Surgi-Center | PRO
- Кабел за захранване с клас за болнично оборудване (120 VAC - 09-039-001 и 240 VAC - 09-035-001)
- Наръчник на потребителя - 55-232-001

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

За да се избегне несъвместимост и опасна работа, препоръчваме с Bovie® Surgi-Center | PRO да се използват следните принадлежности от марката Bovie®:

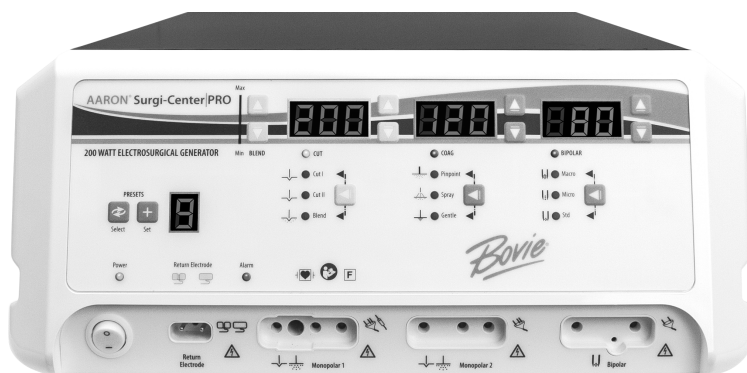
- BV-1253B - монополярен крачен превключвател
- BV-1254B - биполярен крачен превключвател
- BV-IDS-CS - подвижна количка
- A827V - биполярен кабел
- ESP серия за монополярни ръкохватки

БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ, ИНДИКАТОРИ И ИЗХОДНИ БУКСИ

Настоящият раздел описва:

- Заден и преден панел
- Бутони за управление, индикатори, изходни букси и портове

ПРЕДЕН ПАНЕЛ



Фигура 2 – 1 Изглед на разположението на бутоните за управление, индикаторите и изходните букси на предния панел

Символи на предния панел

Прочетете таблицата по-долу за описание на символите върху предния панел на Bovie® Surgi-Center | PRO.

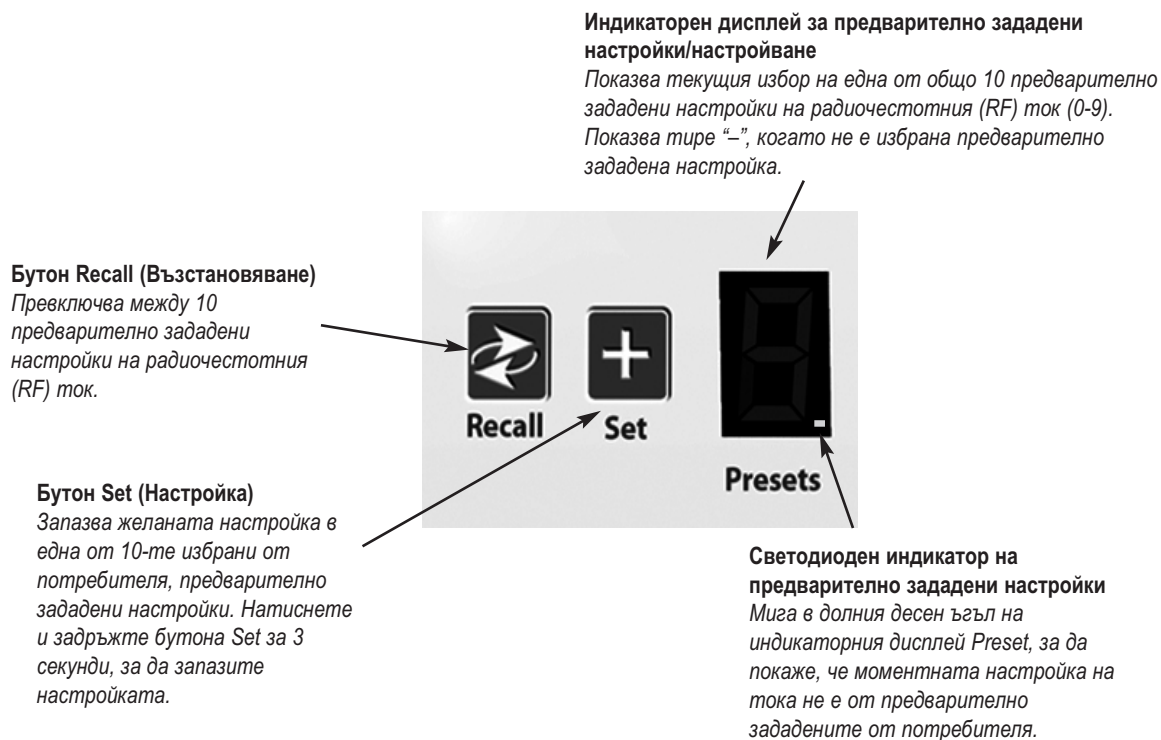
СИМВОЛИ	ОПИСАНИЕ
<i>Бутони за управление Cut</i>	
	Режими Cut (режим CUT I и режим CUT II)
	Режим Blend
<i>Бутони за управление на режим Coag</i>	
	Режим Pinpoint
	Режим Spray
	Режим Gentle
<i>Бутони за управление Bipolar</i>	
	Режим Macro Bipolar
	Режим Micro Bipolar
	Режим Standard Bipolar

Символи на предния панел (продължение)

Прочетете таблицата по-долу за описание на символите върху предния панел на Bovie® Surgi-Center PRO.

СИМВОЛИ	ОПИСАНИЕ
<i>Бутони за избор</i>	
	Избери / Превключи / Регулирай настройки
	Възстановяване
	Настройка
<i>Индикатори</i>	
	Разделен неутрален електрод
	Неразделен неутрален електрод
<i>Регулаторни символи</i>	
	Задължително: Прочети инструкциите от наръчника/ръководството.
	Оборудване тип CF със защита от дефибрилатор
	Изолиран радиочестотен (RF) изход – връзките към пациента са изолирани от земята при висока честота.
	Предупреждение: Опасно напрежение
<i>Бутон за включване и изключване на захранването и изходни букси</i>	
	Изключено
	Включено
	Неутрален електрод (разделен)
	Неутрален електрод (неразделен)
	Monopolar 1 - монополярна ръкохватка 1 (за 3-изводен монополярен накрайник)
	Monopolar 1 - монополярна ръкохватка 1 (за монополярен накрайник с един извод)
	Monopolar 2 - монополярна ръкохватка 2
	Bipolar - биополярна ръкохватка

БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАДАДЕНИ НАСТРОЙКИ

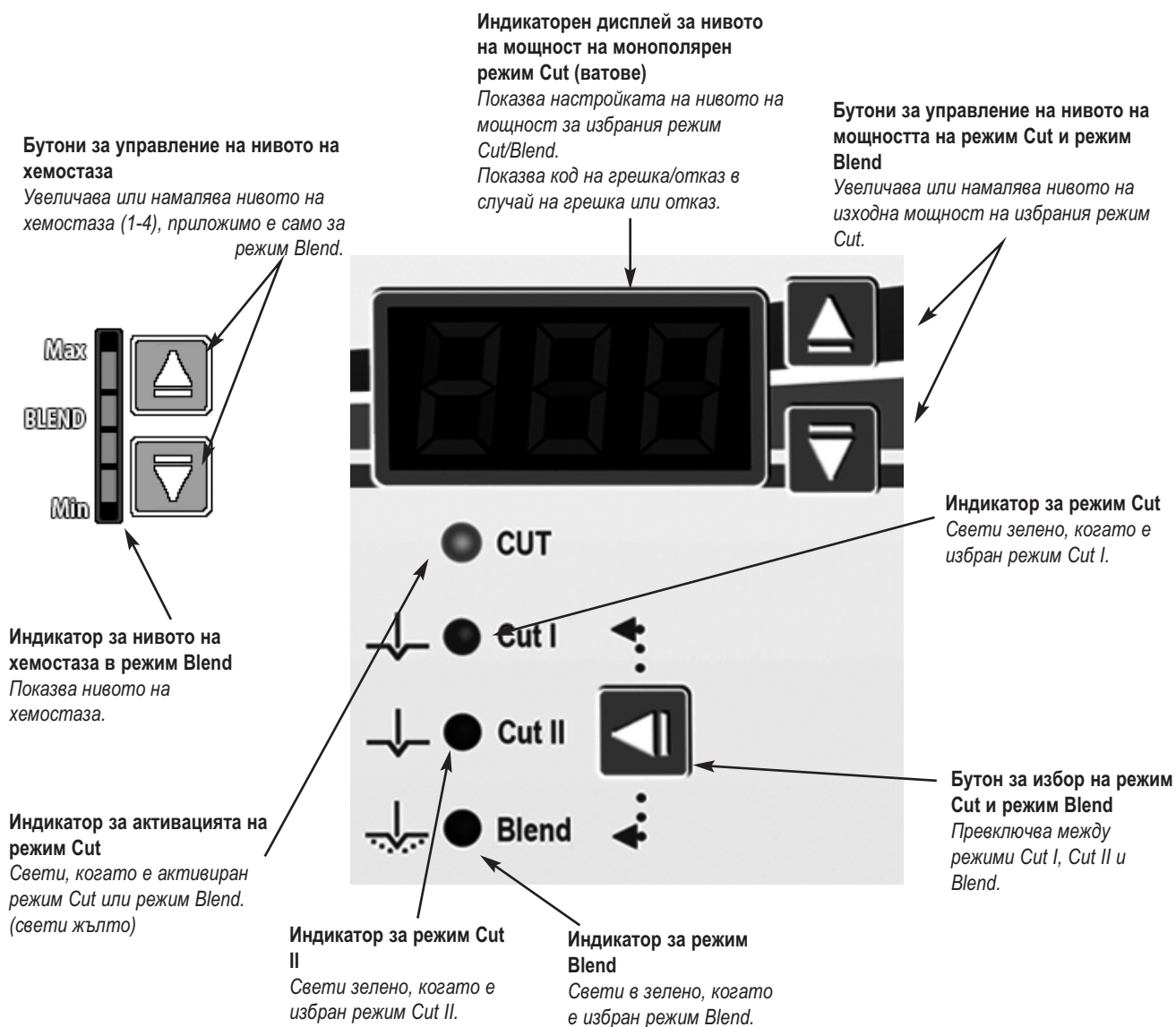


ЗАБЕЛЕЖКИ:

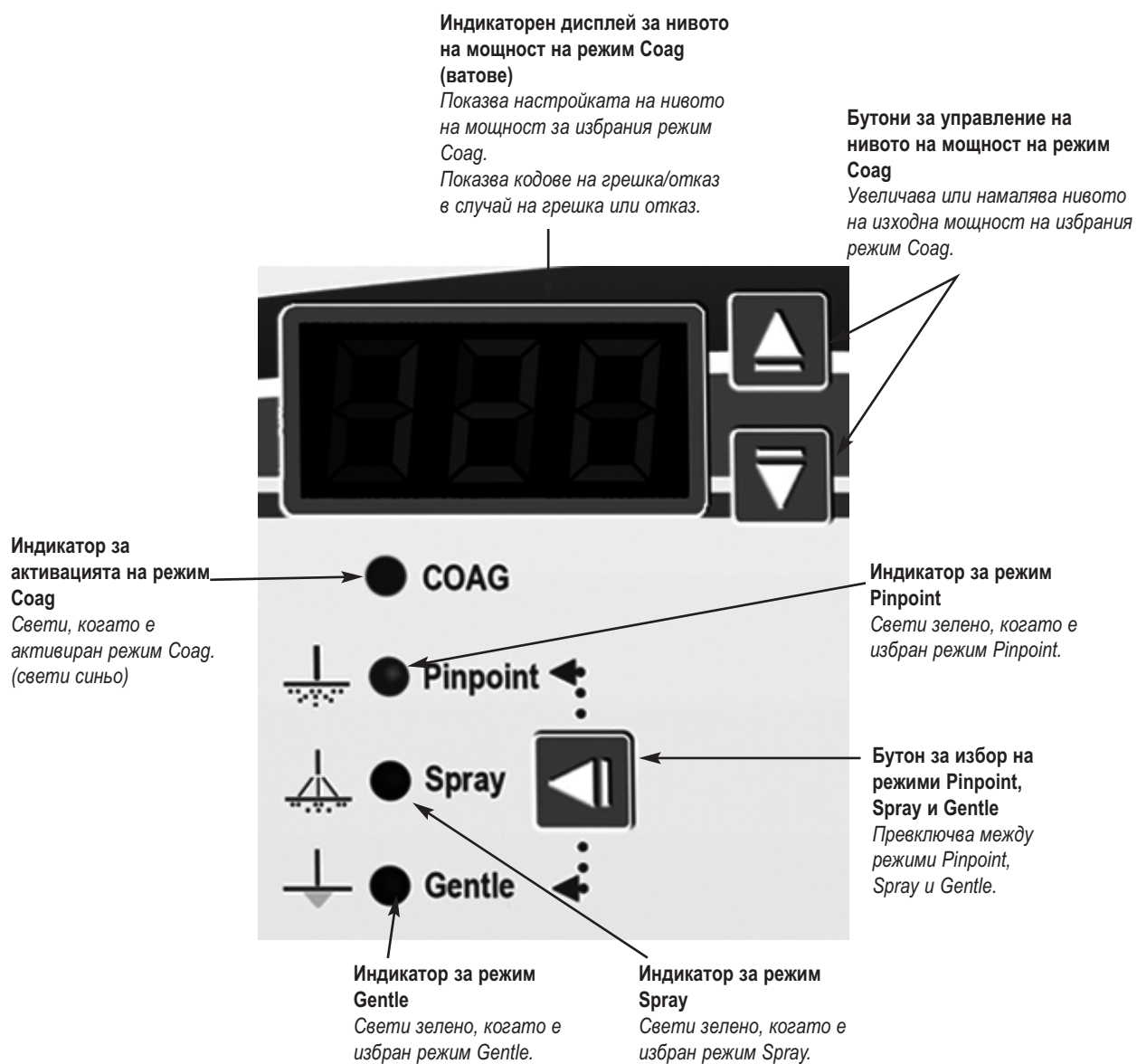
Bovie® Surgi-Center| PRO разполага с 10 предварително зададени настройки на радиочестотния (RF) ток, всяка от които е фабрично настроена на нула вата и може да бъде програмирана с предпочитаните от Вас настройки.

Докато апаратът е активиран, бутоните Set и Recall са блокирани.

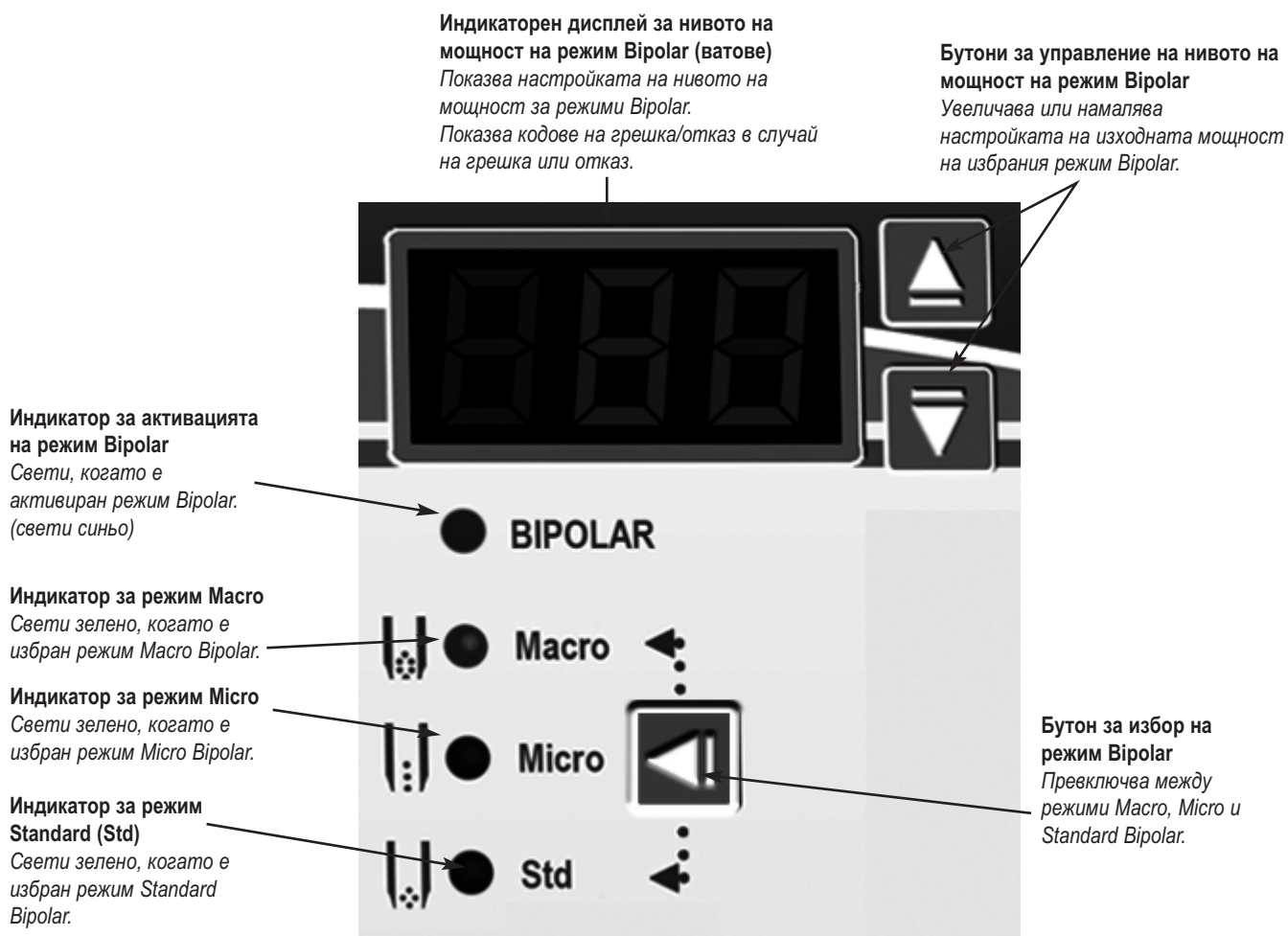
МОНОПОЛЯРНИ РЕЖИМИ НА ИЗХОДНА МОЩНОСТ



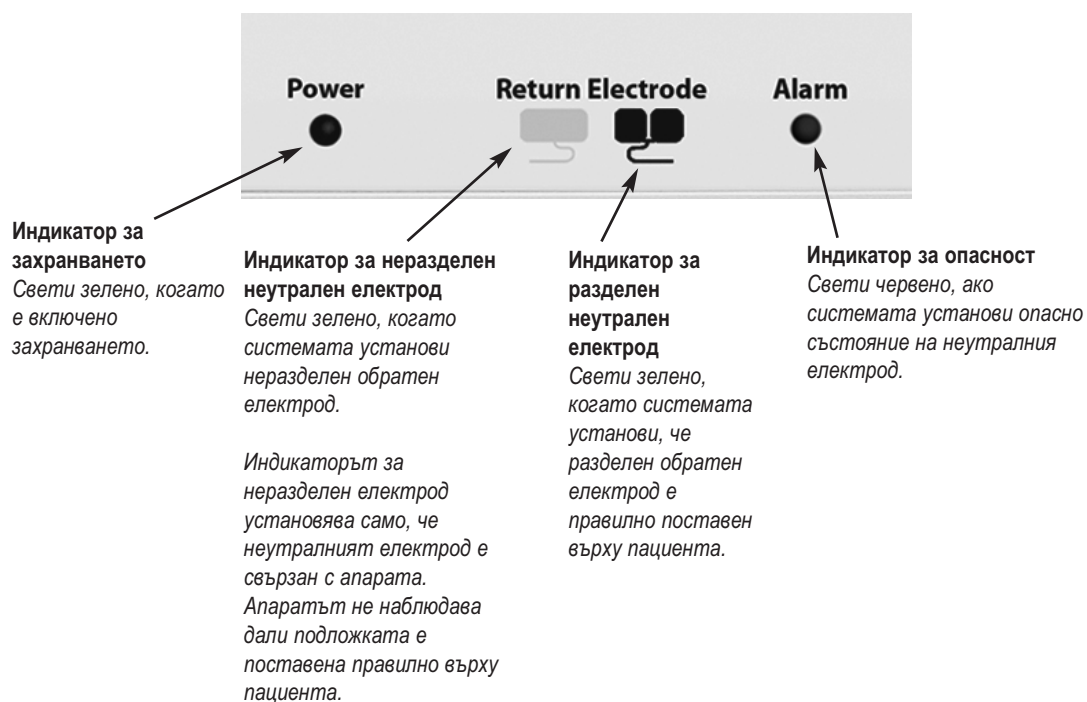
БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РЕЖИМ СОАГ



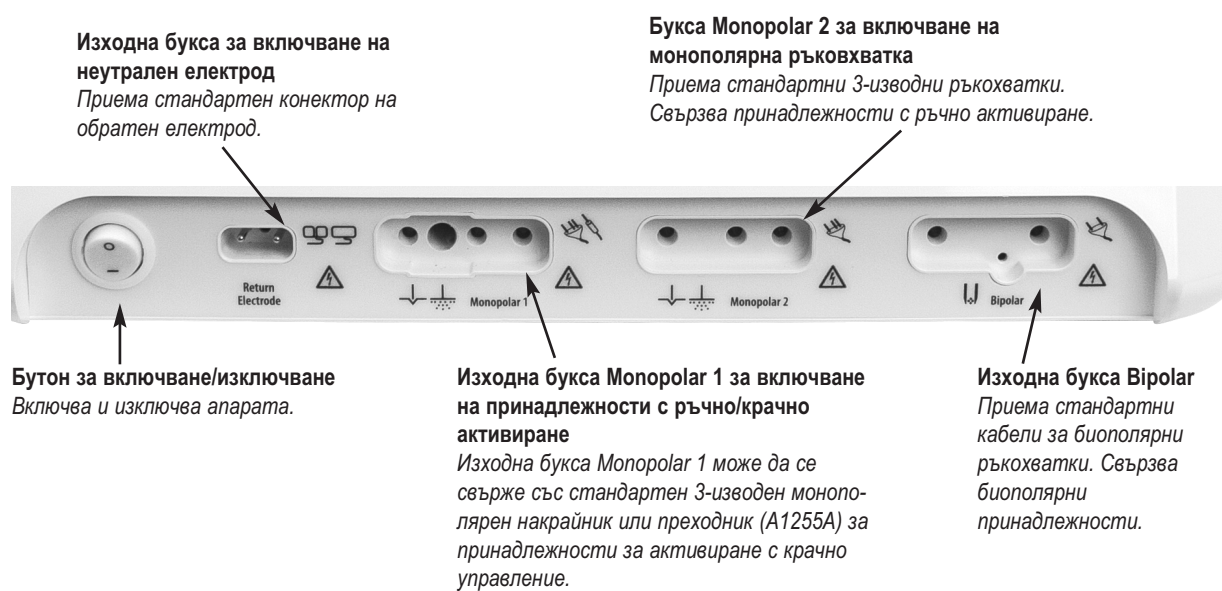
БИПОЛЯРНИ РЕЖИМИ НА ИЗХОДНА МОЩНОСТ



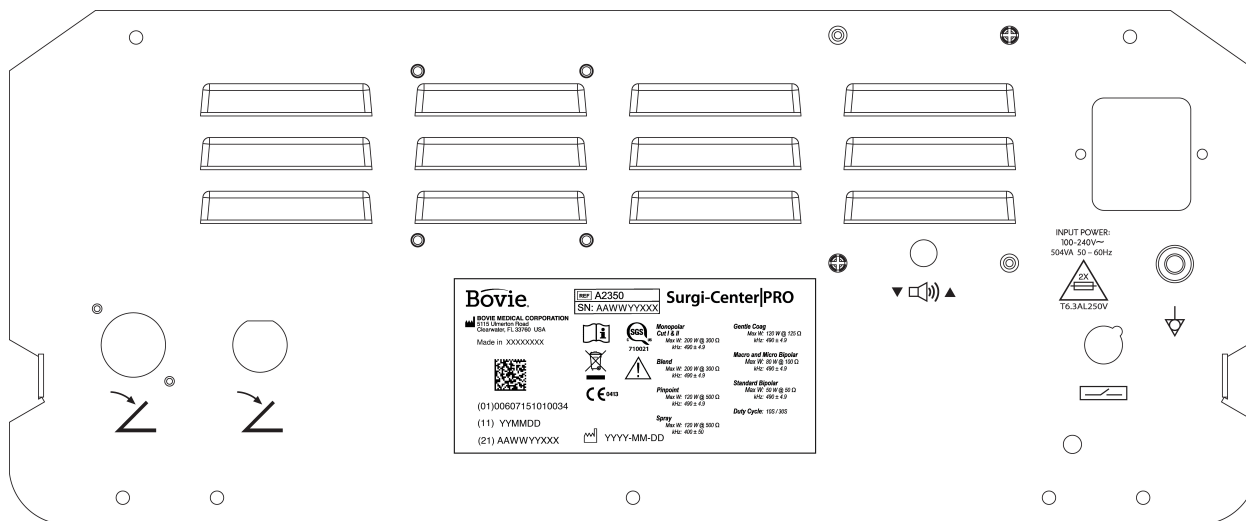
ИНДИКАТОРИ



БУТОН ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО И ИЗХОДНИ БУКСИ



ЗАДЕН ПАНЕЛ



Фигура 2 – 2 Изглед на разположение на буксите и бутоните за управление на задния панел

Символи на задния панел

Прочетете таблицата по-долу за описание на символите върху задния панел на Bovie® Surgi-Center | PRO.

СИМВОЛИ	ОПИСАНИЕ
	Еквипотенциален заземителен конектор
	Внимание
	Управление на звука
	Корпус за предпазители
	Релеен конектор
	Входна букса за монополярен крачен превключвател (най-вляво)
	Входна букса за биополярен крачен превключвател
	Производител
	Внимание, прочетете съпътстващите документи
	Не изхвърляйте уреда в контейнери за битови отпадъци
	SGS марка за сертификация; Съответства на PART 1 – ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012; CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08 + C2:2011 PART 2 – AAMI 60601-2-2:2009 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-2:200

ЗАБЕЛЕЖКА:

Моля, имайте предвид, че инфектирани медицински апарати трябва да се бракуват като медицински/биологично опасни отпадъци и не могат да се включват в програми за изхвърляне/рециклиране на използвано електронно оборудване. Също така, определени електронни продукти трябва да бъдат връщани директно на Bovie Medical Corporation. Свържете се с Вашия търговски представител на Bovie® за указания за връщане.

ПЪРВИ СЪПКИ

Този раздел включва следната информация:

- ☐ Първоначален оглед
- ☐ Инсталиране
- ☐ Предварителна проверка на функционалността
- ☐ Предварителна проверка на работата на апарата

ПЪРВОНАЧАЛЕН ОГЛЕД

Когато за първи път разпакувате Вашия Bovie® Surgi-Center | PRO™, направете визуална проверка:

- Проверете за признаци на повреда.
- Уверете се, че доставеният пакет съдържа всички артикули, изброени в опаковъчния лист.

Ако апаратът или някои от принадлежностите са повредени, съобщете незабавно на отдел "Обслужване на клиенти" на Bovie Medical Corporation. Не използвайте повредено оборудване.

ИНСТАЛИРАНЕ

Поставете Bovie® Surgi-Center | PRO™ на равна повърхност, така че ъгълът на наклон да не превишава 10°. Апаратът се охлажда чрез естествена конвекция. Не блокирайте основата му или вентилационните отвори отзад. Уверете се, че въздушният поток преминава свободно от всички страни на устройството.

Не поставяйте устройството по такъв начин, че да е трудно изключването на захранващия кабел от източника на захранването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Свържете захранващия кабел с правилно поляризиран и заземен източник на захранване, чиито характеристики на честотата и волтажа съответстват на посочените върху задната част на апарата.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА ФУНКЦИОНАЛНОСТТА

След първоначалната инсталация на апарата, проведете тестовете, посочени по-долу. Направете справка с фигурите в предишната глава за разположението на изходните букси и бутоните за управление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никога не докосвайте активния електрод или биполярните пинцети. Това може да доведе до изгаряне.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Препоръчва се употребата на принадлежности от марката Bovie®. Прочетете Наръчника на потребителя на принадлежностите за специфичните инструкции за употреба и безопасност.

Настройка на апарата

1. Уверете се, че бутонът за включване/изключване на захранването е в позиция "Изключено" (0) и че към апаратът няма свързани принадлежности.
2. Свържете захранващ кабел с клас за медицинско оборудване към входната буска за AC захранващ кабел на задната страна на апарата.
3. Свържете захранващия кабел в правилно заземен стенов контакт.
4. Включете апарата, като поставите бутона за включване/изключване на захранването в позиция "Включено" (—). Уверете се, че самодиагностичният тест е извършен и е успешен чрез:
 - Приключила е серия от тестови тонове
 - Всички индикатори светят
 - Всички цифрови индикаторни екрани показват цифрата 8.
5. Ако използвате крачен превключвател, свържете монополярен преходник за принадлежност с крачно активиране (A1255A) към изходната буска Монополар 1 и свържете монополярен крачен превключвател във входната буска, разположена най-отляво на задната страна на апарата.

Проверка на сигнала за опасност с неутрален електрод

1. Регулирайте настройките за нивото на мощност за всеки режим (Cut, Coag, Bipolar) на един ват.
2. Натиснете бутон Coag на ръкохватка. Уверете се, че се чува сигнал за опасност за три секунди и че свети светлинният индикатор за опасност за наличието на неутрален електрод към пациента, което показва, че към апарата не е свързан неутрален електрод.
3. Уверете се, че бутоните за регулиране силата на звука на задната страна на устройството не променят силата на звука на сигнала за опасност, докато сигналът за опасност е активиран.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА РАБОТАТА НА АПАРАТА

След като апаратът премине предварителната проверка на функционалността, той е готов за проверка на работата. Тази проверка трябва да се проведе от квалифициран биомедицински инженер, който е подробно запознат с електрохирургични апарати. Проверката трябва да включва тестване на всички режими на работа за правилно функциониране и изходна мощност.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Този раздел съдържа следните процедури:

- ☐ Оглед на генератора и принадлежностите
- ☐ Мерки за безопасност при настройване
- ☐ Потвърждаване на режимите на работа
- ☐ Предварителна подготовка за хирургия
- ☐ Подготовка за монополярна хирургия
- ☐ Подготовка за биполярна хирургия
- ☐ Настройване и възстановяване на предварително зададени настройки от паметта
- ☐ Активация на апарата
- ☐ Мерки за безопасност при активация

ВНИМАНИЕ:

Преди да използвате този генератор, прочетете всички предоставени с него предупреждения, сигнали за внимание и инструкции.

Преди да използвате електрохирургични принадлежности, прочетете предоставените с тях инструкции, предупреждения и сигнали за внимание. В това ръководство не са включени специфични инструкции.

ОГЛЕД НА ГЕНЕРАТОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ

Преди всяка употреба на Bovie® Surgi-Center | PRO се уверете, че апаратът и всички принадлежности са в изправно състояние:

- Огледайте за повреди електрическият генератор и всички негови изходни букси.
- Уверете се, че са налице подходящите за съответната процедура принадлежности и преходници.
- Огледайте всички кабели и накрайници за признаци на износване, повреда и абразия.
- Уверете се, че не се появяват грешки, когато включите апарата.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ НАСТРОЙВАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Опасен електрически изходен сигнал - Това устройство е предназначено за употреба само от обучени, дипломирани лекари.

Опасност: Пожаро/взривоопасност - Не използвайте Bovie® Surgi-Center | PRO в присъствието на запалими материали.

Пожаро/взривоопасност - Следните вещества ще доведат до повишена опасност от пожар и взрив в операционната зала:

- Запалими вещества (агенти и тинктури на основата на спирт за предварителна подготовка на кожата)
- Естествено възникващи запалими газове, които могат да се акумулират в телесни кухини като дебелото черво
- Обогатена с кислород въздушна среда
- Окисляващи агенти (като въздушна среда с азотен оксид [N₂O]).

Искри и нагряване, свързани с електрохирургията, могат да се превърнат в източник на запалване. Спазвайте предпазните мерки за пожаробезопасност през цялото време. Когато използвате електрохирургия в едно и също помещение с някое от тези вещества или газове, прилагайте мерки за предотвратяване на тяхната акумулация или концентрация под хирургични чаршафи или в самата зона, в която се извършва електрохирургията.

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само с мрежи за електрозахранване, които имат защитно заземяване.

Свържете захранващия кабел с правилно поляризиран и заземен източник на захранване, чиито характеристики на честотата и волтажа съответстват на посочените върху задната част на апарата.

Опасност от токов удар - Свържете захранващия кабел на генератора с правилно заземен контакт. Не използвайте преходници за щепсели.

В случай че активацията се извършва чрез крачен превключвател, изваждането на активния кабел по време на активация може да доведе до токов удар върху оператора до интерфейса на изходната буква на генератора.

Опасност от токов удар - Преди почистване винаги изключвайте генератора и изваждайте захранващия кабел.

Опасност от пожар - Не използвайте електрически удължители.

Безопасност на пациента - Използвайте генератора само ако е бил проведен самодиагностичният тест, както е описано. В противен случай, може да възникне неправилна изходна мощност.

Не са разрешени никакви модификации на това оборудване.

Неизправност на високочестотното електрохирургично оборудване може да доведе до непреднамерено увеличение на изходната мощност.

Изходните букси за инструменти на този генератор са предназначени да се свързват само с един инструмент. Не се опитвайте да свържете повече от един инструмент едновременно в дадена изходна буква. Това ще предизвика едновременната активация на инструментите.

За да избегнете несъвместимост и небезопасна работа с уреда, използвайте подходящите кабели, принадлежности, активни и неутрални електроди, включително стойностите за най-високия разрешен високочестотен пик на напрежението.

Свързаните принадлежности трябва да са номинално устойчиви на максималното пиково ниво на изходно напрежение на високочестотния генератор, настроен на желаната настройка на изходната мощност в желаните режим на работа.

Цялата повърхност на неутралния електрод трябва да бъде надеждно прикрепена към тялото на пациента и да бъде възможно най-близо до оперативното поле.

Не използвайте електрохирургично оборудване, освен ако не сте преминали подходящо обучение за прилагането му в съответната процедура. Употребата от лекари, които не са преминали подобно обучение, е довела до сериозно, нежелано увреждане на пациента, включително перфорация на вътрешни органи и нежелана, необратима тъканна некроза.

При хирургични процедури, в които височестотният ток може да преминава през телесни части, които имат сравнително малка напречна площ, може да се предпочете употребата на биполярни методи, за да се избегне нежелана коагулация.

При някои обстоятелства има опасност от изгаряния в точките на контакт с кожата, които са извън оперативното поле (напр., между ръката и страната на тялото). Това се случва, когато електрохирургичният ток се опитва да намери път към неутралния електрод, което включва точка на контакт "кожа до кожа". Токът, който преминава през малки точки на контакт "кожа до кожа", е концентриран и може да предизвика изгаряне. Тази опасност възниква при генератори със заземен изход, с изход, рефериран към земя и с изолиран изход.

За да се намали опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, изпълнете една или повече от следните мерки:

- Когато позиционирате пациента, избягвайте точки на контакт "кожа до кожа", например, пръсти да докосват крак.
- Поставете суха марля с размер 5 до 8 cm (2 до 3 inch) между точките на контакт, за да предотвратите контакта.
- Разположете неутралния електрод така, че да осигурява директен път на тока между хирургичното място и неутралния електрод, като се избягват области на контакт "кожа до кожа".
- Освен това, поставете неутралните електроди към пациента според инструкциите на производителя.

Ако неутралният електрод е неизправен, опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, се увеличава. Bovie Medical Corporation препоръчва употреба на разделени неутрални електроди и на генератори Bovie® със система за наблюдение качеството на контакта.

Не намотавайте кабелите на принадлежностите или кабелите на неутралния електрод около метални предмети. Това може да възбуди електрически ток, който може да предизвика токов удар, пожар или нараняване на пациента или хирургичния екип.

ВНИМАНИЕ:

Не поставяйте оборудване върху генератора, както и не поставяйте генератора върху електрическо оборудване. Тези конфигурации са нестабилни и/или не позволяват правилно охлаждане.

Осигурете възможно най-голямо разстояние между електрохирургичния генератор и друго електронно оборудване (като монитори). Активираният електрохирургичен генератор може да предизвика смущения в тях.

Отказ на генератора може да доведе до прекратяване на операцията. Трябва да се осигури резервен генератор, готов за употреба.

Не намалявайте звуковия сигнал за активация до трудно за чуване ниво. Звуковият сигнал за активация показва на хирургичния екип в кой момент устройството е активно.

Когато използвате евакуатор за дима в съчетание с електрохирургичния генератор, поставете евакуатора за дима на разстояние от генератора и настройте звука на генератора на ниво, което осигурява чувателност на звуковите сигнали за активация.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Ако местните правила и норми го изискват, свържете генератора с болничния конектор за изравняване с помощта на еквивалентен кабел.

ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА РЕЖИМИТЕ НА РАБОТА

Уверете се, че може да изберете всеки режим и да намалявате и увеличавате нивото на мощност за всеки режим, включително: Cut 1, Cut II, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Blend 4, Pinpoint Coag, Spray Coag, Gentle Coag, Macro Bipolar, Micro Bipolar и Standard Bipolar.

Проверка на режим Bipolar (с биполярен крачен превключвател)

1. Свържете биполярния крачен превключвател (BV-1254B).
2. Натиснете педала на биполярния крачен превключвател. Уверете се, че индикаторът за активация на режим Bipolar свети и че системата подава звуков сигнал за активация на режим Bipolar и светодиодният индикатор под индикаторния дисплей на режим Bipolar свети (синьо).

3. Докато активирате режим Bipolar, завъртете бутона за управление на звука по целия диапазон, за да се уверите, че звукът се чува по диапазона.
4. Уверете се, че освобождаването на педала връща апарата в състояние на готовност.

Проверка на монополярен режим (с монополярен крачен превключвател)

1. Свържете монополярния крачен превключвател (BV-1253B).
2. Свържете неразделен неутрален електрод към изходната буква за неутрален електрод. Уверете се, че зеленият индикатор за неразделен неутрален електрод свети.
3. Свържете монополярна принадлежност за активация с крачен превключвател в изходната буква Monopolar 1.
4. Натиснете педала за режим Cut (жълт) на крачния превключвател. Уверете се, че индикаторът за активация на режим Cut свети и че системата подава звуков сигнал за активация на режим Cut и светодиодният индикатор под индикаторния дисплей за режим Cut свети (жълто).
5. Докато активирате режим Cut, завъртете бутона за управление на звука по целия диапазон, за да се уверите, че звукът се чува по диапазона.
6. Натиснете педала за режим Coag (син) на крачния превключвател. Уверете се, че индикаторът за активация на режим Coag свети и че системата подава звуков сигнал за активация на режим Coag.
7. Докато активирате режим Coag, завъртете бутона за управление на звука по целия диапазон, за да се уверите, че звукът се чува по диапазона.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

В апарата могат да се включат едновременно две монополярни ръкохватки. В един и същи момент може да бъде активирана само една монополярна ръкохватка (тази, която е активирана първа по време) в режими Cut I, Cut II, Blend (1, 2, 3, 4), Pinpoint и Gentle Coag.

Двойната активация е възможна CAMO в режим Spray.

Проверка на монополярен режим (с ръкохватка)

1. Свържете ръкохватка с ръчно активиране към изходната буква за ръкохватка Monopolar 1 и Monopolar 2.
2. Свържете неразделен неутрален електрод към изходната буква за неутрален електрод. Уверете се, че зеленият индикатор за неразделен неутрален електрод свети.
3. Активирайте последователно бутоните за ръчно превключване на режим Cut и режим Coag за Monopolar 1 и Monopolar 2. Уверете се, че всеки бутон за управление включва правилния светлинен индикатор и съответния звуков сигнал.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПОДГОТОВКА ЗА ХИРУРГИЯ

1. Уверете се, че генераторът е изключен, като поставите бутона за включване/изключване на захранването в позиция "Изключено" (0).
2. Поставете генератора на устойчива равна повърхност като маса, платформа или медицинска количка. Препоръчват се колички с електропроводими колелета. За повече информация се обърнете към процедурите във Вашата организация или към местните правила и норми. Осигурете най-малко от 10 до 15 cm (от 4 до 6 inch) разстояние от всички страни и над горната част на генератора за охлаждане. Обикновено горната част, страните и задният панел се затоплят, когато генераторът работи непрекъснато за продължителен период от време.
3. Свържете захранващия кабел на генератора към входната буква на кабела за АС захранване на задния панел.
4. Свържете захранващия кабел на генератора към заземен стенов контакт.
5. Включете генератора, като поставите бутона за включване/изключване на захранването на позиция "Включено" (—). Уверете се в следното:
 - Визуалните индикатори и индикаторните дисплеи на предния панел светят.
 - Звуковите сигнали за активация се чуват, което потвърждава, че говорителят функционира правилно.
6. Ако самодиагностичният тест е успешен, се чува звуков сигнал. Уверете се в следното:
 - Режим Cut може да бъде избран; режим Coag може да бъде избран; режим Bipolar може да бъде избран.

- Всички индикаторни дисплеи показват настройка за нивото на мощност. Апаратът се включва автоматично на последния успешно активиран режим и настройка за нивото на мощност.
- Индикаторът за предупреждение за наличие на неутрален електрод към пациента свети в червено.

Ако самодиагностичният тест е неуспешен, се чува звуков сигнал за предупреждение. На екрана ще се покаже код за грешка и в повечето случаи генераторът ще бъде блокиран за работа. Запишете кода на грешката и прочетете Раздел 6, "Отстраняване на неизправности".

След успешен самодиагностичен тест свържете принадлежностите и настройте функциите за контрол на генератора. Прочетете "Подготовка за монополярна хирургия" или "Подготовка за биполярна хирургия" по-надолу в този раздел.

ПОДГОТОВКА ЗА МОНОПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ

За монополярната хирургия е необходим неутрален електрод.

Поставяне на неутрален електрод

За да се осигури максималната безопасност на пациента, Bovie Medical Corporation препоръчва употребата на разделен неутрален електрод заедно с генератор Bovie® със система за наблюдение качеството на контакта (Bovie NEM™).

ЗАБЕЛЕЖКА:

При наличието на системата Bovie NEM™ е препоръчително да използвате разделен неутрален електрод.

Преди активация се препоръчва поставяне на електрода и визуално потвърждение на индикатора за разделен неутрален електрод (разделена подложка) на предния панел. След свързването на разделения електрод към генератора и надлежното поставяне на разделения електрод към пациента, на апарата са необходими 3 секунди, за да разпознае разделения електрод. Индикаторът за разделената подложка ще светне зелено. Ако разделеният електрод и кабелът са прикрепени към генератора без да има сигурен контакт към пациента, индикаторът за опасност ще светне червено.

Прочетете инструкциите на производителя на неутралния електрод за процедури, отнасящи се до подготовка на мястото на прилагане и поставянето на електрода. Ако използвате неутрални електроди с метална пластина, трябва да се използва електропроводим гел, който е специално предназначен за електрохирургични цели. Изберете място за неутралния електрод, което има добър кръвоток. Правилно поставеният електрод намалява нагряване на тъканта под него до минимум, а добрият кръвоток помага за премахването на топлината от мястото.

1. Свържете кабела към изходната буква за неутрален електрод на предната част на апарата. Апаратът автоматично ще засече наличието на разделен или неразделен неутрален електрод и ако се ползва разделен неутрален електрод, ще наблюдава непрекъснато импеданса в точката на контакт между електрода и пациента.

Избор и регулиране нивото на мощност

1. Изберете режим на рязане (Cut I, Cut II, Blend).
2. Изберете желаните настройки за нивото на мощност на режим Cut. Регулирането се извършва чрез натискане бутоните нагоре или надолу отдясно на индикаторния дисплей за нивото на мощност в режим Cut.
3. Ако използвате режим Blend, регулирайте настройката на режим Blend до желаното ниво на хемостаза (нива на режим Blend 1-4). Регулирането се извършва чрез натискане бутоните нагоре или надолу отдясно на индикатора за настройката на режим Blend. По-високото ниво на настройката на режим Blend увеличава ефекта на хемостазата върху тъканите.
4. Изберете режима на работа за коагулация (Pinpoint, Spray или Gentle).
5. Изберете желаните настройки за нивото на мощност за коагулация. Регулирането се извършва чрез натискане на бутоните нагоре или надолу отдясно на индикаторния дисплей за нивото на мощност на режим Coag.

Свързване на принадлежности

1. Свържете 3-изводно монополярно устройство в една от монополярните изходни букси на предната страна на апарата.

Ако използвате...	Свържете го с...
стандартна 3-изводна ръкохватка с ръчно активиране	изходната букса за принадлежност с ръчно активиране Monopolar 1 или 2
ръкохватка с крачно активиране	изходната букса за принадлежност с крачно активиране Monopolar 1 (чрез A1255A)

Ако предпочитате възможностите, които предоставя крачният превключвател, свържете монополярен крачен превключвател Bovie® (BV-1253) към подходящата изходна букса за монополярен крачен превключвател на задната част на апарата.

За да активирате монополярен режим, натиснете бутона Cut (жълт) или Coag (син) на монополярната ръкохватка или педала Cut (жълт) или Coag (син) на монополярния крачен превключвател.

Бутони за управление на режим Blend



Настройките на режим Blend могат да се регулират до желаното ниво на хемостаза (нива на режим Blend 1-4). По-горните светещи индикатори показват увеличени нива на хемостазата. Увеличавайте и намалявайте нивото на режим Blend, като натискате бутоните за управление на режим Blend, обозначени със стрелки.

ЗАБЕЛЕЖКА:

В режим Blend има 4 нива на хемостаза.

ПОДГОТОВКА ЗА БИПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ

1. Свържете биполярен кабел към изходна букса Bipolar на предната част на апарата.
2. Свържете биполярен инструмент към биполярния кабел.
3. Свържете биполярния крачен превключвател към съответната входна букса за крачен превключвател, разположена на задната част на апарата.
4. Изберете режима за работа в режим Bipolar - Macro, Micro или Standard.
5. Изберете желаната настройка за ниво на мощност на режим Bipolar.
6. За да активирате режим Bipolar, натиснете педала на биполярния крачен превключвател.

ВЪВЕЖДАНЕ И ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАДАДЕНИ НАСТРОЙКИ ОТ ПАМЕТТА

Bovie® Surgi-Center | PRO разполага с памет за 10 избрани от потребителя предварително зададени настройки с цел лесното възстановяване на често използваните настройки и в трите режима.

Запаметяване на радиочестотни (RF) режими

Функцията за запаметяване позволява на Bovie® Surgi-Center | PRO (апарата) да се включи, настроен с последния активиран режим и ниво на мощност за ръкохватката или за крачния превключвател, като апаратът ще започне работа в този режим и с това ниво на мощност. Всяка от 10-те позиции на предварително зададените настройки (0-9) запазва един режим Cut, един режим Coag и един режим Bipolar, заедно със съответните настройки за нивото на мощност.

Малка червена мигаща точка в долния десен ъгъл на индикаторния дисплей за предварително зададени настройки показва на потребителя, че стойностите на предварително зададените настройки са били коригирани, но не са запазени. Потребителят трябва да натисне бутон Set, докато цифрата започне да мига.

Всички активирани настройки трябва да бъдат запазени като предварително избрана настройка, за да може при следващо включване на апарата да са достъпни като възможност за избор от предварително зададените настройки (0 до 9).

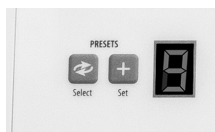
Обзор на функцията за запаметяване

- Апаратът се включва с последната избрана предварително зададена настройка (0-9). Показва се цифра, а не предварително зададен режим и настройка на мощността.
- По време на активацията са блокирани мембранните превключватели на режима (Cut, Coag и Bipolar).
- По време на активацията са блокирани бутоните за управление на нивото на режим Blend.
- По време на активацията са блокирани мембранните превключватели за възстановяване и настройка.
- По време на активацията активираният режим може да бъде увеличен или намален с максимум четири стъпки. Прочетете таблицата по-долу за стъпките на нивото на мощност.
- Докато апаратът функционира с различни от предварително зададените от потребителя настройки (малка червена точка ще мига в долния десен ъгъл на индикаторния дисплей за предварително зададени настройки Presets като индикатор), той временно съхранява настройките за нивото на мощност на активирания режим (Cut, Coag или Bipolar).

НИВО НА МОЩНОСТ	СТЪПКИ	Пример
1-50 W	1 W	Докато е активиран режимът, изходната мощност на режим Cut 1 от 30 W може да се регулира с 4 стъпки надолу до 26 W или с 4 стъпки нагоре до 34 W.
50-100 W	2 W	
100-200 W	5 W	

Временната настройка за нивото на мощност е достъпна или докато не се рестартира апаратът, или докато не се избере предварително избрана настройка от паметта, или докато не се коригира настройката за нивото на мощност и апаратът не се активира повторно.

- Една позиция на предварително зададените настройки запазва само един режим Cut (Cut I или Cut II, или Blend) и съответните настройки за нивото на мощност, едно ниво на режим Blend (ако е приложимо), един режим Coag (Pinpoint, Spray или Gentle) и съответните настройки за нивото на мощност и един режим Bipolar (Macro, Micro или Standard) и съответните настройки за нивото на мощност. При съхраняването в паметта на апарата ще бъде запазена само информацията, която е показана на индикаторния дисплей.



Въвеждане на предварително зададени настройки

Изберете желаната позиция на предварително зададена настройка (0-9) чрез натискане на бутона за възстановяване.

Изберете режимите, които желаете да запаметите, чрез натискане на съответния бутон за избор на режим (Cut, Coag и Bipolar).

Ако избирате предварителна настройка на режим Blend, изберете желаното ниво на хемостаза (ниво на режим Blend 1-4) чрез натискане на бутона за управление на нивото на хемостаза на режим Blend.

Изберете желаната мощност за съхранение на режима (Cut, Coag и Bipolar) чрез съответните мембранните превключватели за увеличаване и намаляване нивото на изходна мощност на режима.

След като сте избрали всички настройки, натиснете и задръжте бутона Set за три секунди. За да се покаже, че настройките са съхранени, ще започне да мига номерът на предварително зададените настройки (0-9) и малката червена точка ще спре да свети.

За да възстановите предварително зададена настройка (0-9), натиснете бутона Recall няколкократно, за да превключите през всички позиции на предварително зададени настройки, докато достигнете до желаната.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

Bovie® Surgi-Center | PRO разполага с 10 фабрично установени предварително зададени настройки, които са установени на нула и които могат да бъдат настроени до предпочитана от Вас настройка на радиочестотен (RF) режим.

Малката червена мигаща точка в долния десен край на екрана на индикаторния дисплей за предварително зададени настройки показва, че в момента апаратът не е настроен на зададена от потребителя настройка.

Докато апаратът е активиран, бутоните Set и Recall са блокирани.

Една позиция на предварително зададените настройки запазва само един режим Cut (Cut I или Cut II, или Blend) и съответните настройки за нивото на мощност, едно ниво на режим Blend (ако е приложимо), един режим Coag (Pinpoint, Spray или Gentle) и съответните настройки за нивото на мощност и един режим Bipolar (Macro, Micro или Standard) и съответните настройки за нивото на мощност. При съхраняването в паметта на апарата ще бъде запазена само информацията, която е показана на индикаторния дисплей.

Функция за запаметяване (последно избрана предварително зададена настройка за радиочестотен RF режим)

Функцията за запаметяване позволява на апарата да показва последния активен режим и когато генераторът се включи отново.

ЗАБЕЛЕЖКА:

За да Ви бъде налична избраната настройка при първоначалното стартиране като една от 10-те избрани от потребителя предварително зададени настройки, регулираните настройки на режима и/или нивото на мощност трябва да се запазят чрез натискане и задържане на бутона Set на панела на индикаторния дисплей за предварително зададени настройки.

АКТИВАЦИЯ НА АПАРАТА

ЗАБЕЛЕЖКА:

Прочетете "Мерки за безопасност при активация" на стр. 8 от този раздел, преди да активирате апарата. Когато включвате Вашия апарат, запомнете следната специфика:

Bovie® Surgi-Center | PRO ще се включи настроен с режимите и настройките, които са били показани на индикаторните дисплеи последния път, когато апаратът е бил активиран. Например, ако настроите режим Cut I на 50 W и активирате апарата, след което го изключите, при следващото включване той автоматично ще се върне на режим Cut I на 50 W. Също така, ако настроите режим Pinpoint на 40 W и активирате апарата, след което го изключите, при следващото включване той автоматично ще се върне на режим Pinpoint на 40 W.

1. Монополярен режим Cut - изберете режима на работа за режим Cut: Cut I, Cut II или Blend (ниво 1-4), след това изберете желаните настройки за нивото на мощност на режим Cut, като натиснете бутоните със стрелка нагоре или надолу, разположени отстрани на индикаторния дисплей за нивото на изходна мощност на режим Cut.
2. Ако използвате режим Blend, променете нивото на режим Blend, като натискате бутоните със стрелка нагоре или надолу, разположени отдясно на индикатора за нивото на режим Blend.
3. Монополярен режим Coag - изберете режим на работа за коагулацията: Pinpoint, Spray или Gentle, след това изберете настройките за нивото на мощност на коагулация, като натиснете бутоните със стрелка нагоре или надолу, разположени отдясно на индикаторния дисплей за нивото на изходна мощност на режим Coag.
4. Режим Bipolar - изберете режима на работа за режим Bipolar (Macro, Micro или Standard), след това настройте нивото на мощност на режим Bipolar, като натиснете бутоните със стрелка нагоре или надолу, разположени отстрани на индикаторния дисплей за нивото на изходна мощност на режим Bipolar.
5. Активирайте генератора, като натиснете съответния бутон на ръкохватката или педал на крачния превключвател.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Операциите с монополярно и биполярно крачно активиране се контролират от независими бутони за крачно управление.

6. След употреба изключете генератора, като поставите бутона за включване/изключване на захранването в позиция "Изключено" (O).
7. Извадете захранващия кабел на генератора от заземяния стенов контакт.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ АКТИВАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не намотавайте кабелите на принадлежностите или кабелите на неутралния електрод около метални предмети. Това може да възбуди електрически ток, който може да предизвика токов удар, пожар или нараняване на пациента или хирургичния екип.

Опасност: Пожаро/взривоопасност - Не използвайте Bovie® Surgi-Center | PRO в присъствието на запалими анестетици.

Пожаро/взривоопасност - Следните вещества ще доведат до повишена опасност от пожар и взрив в операционната зала:

- Запалими вещества (агенти и тинктури на основата на спирт за предварителна подготовка на кожата)
- Естествено възникващи запалими газове, които могат да се акумулират в телесни кухини като дебелото черво
- Обогадена с кислород въздушна среда
- Окисляващи агенти (като въздушна среда с азотен оксид [N₂O]).

Искрене и нагряване, свързани с електрохирургията, могат да се превърнат в източник за запалване. Спазвайте предпазните мерки за пожаробезопасност през цялото време. Когато използвате електрохирургия в едно и също помещение с някое от тези вещества или газове, прилагайте мерки за предотвратяване на тяхната акумулация или концентрация под хирургични чаршафи или в самата зона, в която се извършва електрохирургията.

Прилагайте най-ниската настройка на изходната мощност, която е необходима за постигане на желания хирургичен ефект. Използвайте активния електрод само за минималното необходимо време, за да намалите опасността от нежелано нараняване чрез изгаряне. При употреба за педиатрични цели и/или процедури, които се извършват върху малки анатомични структури, може да се изисква мощността да бъде настроена на по-ниски нива. Колкото е по-силен електрическият поток и колкото по-дълго време се прилага токът, толкова е по-голяма опасността от непреднамерено термично увреждане на тъканта, особено по време на употребата върху малки структури.

Прилагайте електрохирургията внимателно, когато са налични вътрешни или външни устройства, като пейсмейкъри или пулсови генератори. Смущенията, предизвикани от употребата на електрохирургични устройства, могат да предизвикат асинхронен режим на работа на устройства като пейсмейкъри или да блокират изцяло работата на пейсмейкъра. Консултирайте се с производителя на устройството или кардиологичното отделение във вашата болница за повече информация, когато се планира прилагането на електрохирургия за пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други имплантирани устройства.

Избягвайте прилагането на настройки на мощността, които могат да превишат пиковото високочестотно напрежение, допустимо за всяка принадлежност. Избирайте само принадлежности, които са устойчиви на всички режими и нива на мощност.

За да избегнете несъвместимост и небезопасна работа с уреда, използвайте подходящите кабели, принадлежности, активни и неутрални електроди, включително стойностите за най-високия разрешен високочестотен пик на напрежението.

Някои принадлежности имат различни бутони за управление, чрез които се постигат различни хирургични ефекти. Преди активация проверете характеристиките на принадлежностите и подходящите настройки на режима.

Свързаните принадлежности трябва да са номинално устойчиви на максималното пиково ниво на изходно напрежение на високочестотния генератор, настроен на желаната настройка на изходната мощност в желания режим на работа.

Използваните допълнително оборудване и принадлежности трябва да са номинално устойчиви на съчетанието от пиковото ниво на напрежение (V_{peak}) и крест фактора (Crest Factor) за радиочестотните (RF) режими: Blend, Pinpoint и Spray.

Избраното ниво на изходна мощност трябва да е възможно най-ниското с оглед на целта. Някои устройства или принадлежности могат да бъдат опасни при ниски нива на мощност.

Много ниската изходна мощност или отказът на Bovie® Surgi-Center | PRO RF да функционира правилно при нормални настройки за работа може да е признак за погрешно прилагане на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай, преди да се избере по-високо ниво на изходната мощност, трябва да се провери прилагането на неутралния електрод и неговите връзки.

Когато използвате режим Cut, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността равно или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 1 000 V.

Когато използвате режим Blend, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността равно или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 1 870 V.

Когато използвате режим Coag, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността равно или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 4 000 V.

Когато използвате режим Bipolar, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността равно или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 600 V.

Ако пациентът има имплантиран кардиовертер дефибрилатор (ICD), преди да извършите електрохирургичната процедура се свържете с производителя на ICD за инструкции. Електрохирургията може да предизвика многократна активация на ICD.

Цялата повърхност на неутралния електрод трябва да бъде надеждно прикрепена към тялото на пациента и да бъде възможно най-близо до оперативното поле.

Възможна е лека невромускулна стимулация, когато възникнат електрически дъги между АКТИВНИЯ ЕЛЕКТРОД и тъканта. Генераторът е разработен така, че възможността от възникване на невромускулна стимулация да бъде сведена до минимум.

Принадлежностите трябва да бъдат свързани към правилния тип изходна буква. В частност, биполярните принадлежности трябва да се свързват само към изходната буква за биполярни инструменти. Неправилното свързване може да доведе до рискова изходна мощност на генератора.

Употребата на запалими анестетици или окислителни газове, като азотен оксид (N₂O) и кислород, трябва да се избягва, ако хирургичната процедура се провежда в областта на гръдния кош или главата, освен ако тези агенти не се аспирират.

Когато е възможно, трябва да се използват незапалими агенти за почистване и дезинфекция.

Запалими агенти, които се използват за почистване и дезинфекция, като разтвори на адхезиви, трябва да се оставят да се изпарят, преди да се проведе високочестотна хирургия. Има риск от събирането на запалими разтвори под пациента или в телесни вдлъбнатини като пъпа, както и в телесни кухини като влагалището. Течностите, които се събират в тези области, трябва да се подсушават преди употребата на високочестотното хирургично оборудване. Трябва да се обърне внимание на опасността от възпламеняване на ендогенни газове. Някои материали като памук, вълна или марля, ако са наситени с кислород, могат да се възпламенят от искри, произведени при нормална употреба на високочестотното хирургично оборудване.

Генераторът е оборудван с датчик за неутрален електрод и система за наблюдение качеството на контакта (NEM), която наблюдава качеството на свързването на неутралния електрод към пациента. Когато към генератора е свързан правилно функциониращ неутрален неразделен електрод, NEM (системата за наблюдение качеството на контакта) проверява връзките между генератора и неразделения неутрален електрод. НЕ СЕ проверява дали неразделеният неутрален електрод е в контакт с пациента. Когато се използва разделен неутрален електрод, NEM (системата за наблюдение качеството на контакта) проверява дали общото съпротивление е в предварително зададените граници за безопасност. За безопасна работа се изисква правилно прилагане (напр. хидратиране кожата на пациента) и визуален оглед на неутралния електрод към пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Употребата на високочестотен ток може да доведе до смущения във функцията на друго електромагнитно оборудване.

Когато високочестотното хирургично оборудване и оборудване за физиологично наблюдение се прилагат едновременно при един пациент, поставете електродите за наблюдение възможно най-далеч от хирургичните електроди.

Не използвайте игли като електроди за наблюдение по време на електрохирургични процедури. Това може да доведе до непреднамерени електрохирургични изгаряния.

За да избегнете възможността от електрохирургично изгаряне на пациента или на лекарите, не позволявайте контакт на пациента със заземен метален предмет по време на активацията. Когато активирате апарата, не позволявайте директен контакт между кожата на пациента и лекаря.

За да избегнете опасността от изгаряне на пациента, когато използвате разделен електрод, не активирайте апарата, ако индикаторът на неразделения електрод свети зелено или червеният датчик за аларма не спира да свети червено. Това може да означава неправилно поставяне на подложката или погрешна верига на NEM (системата за наблюдение качеството на контакта).

Преди активация свалете всички бижута от пациента, които не са фиксирани.

Преди употреба, огледайте всички принадлежности и връзки към електрохирургичния генератор. Уверете се, че принадлежностите функционират правилно. Неправилното съединение може да доведе до образуване на електрически дъги, искри, неправилно функциониране на принадлежностите или нежелани хирургични ефекти.

Когато не използвате активните принадлежности, поставете ги на стелаж или на чисто, сухо, електронепроводимо и добре видимо място, до което пациентът няма достъп. Непреднамереният контакт с пациента може да доведе до изгаряния.

Изследвания са доказали, че димът, който се образува по време на електрохирургичната процедура, може да е потенциално опасен за пациентите и хирургичния екип. В тези изследвания се препоръчва димът да бъде вентилиран адекватно чрез хирургичен евакуатор на дим или други средства.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. HAZARD CONTROLS, публикация № 96-128, септември 1996 г.

ПОДДЪРЖАНЕ НА BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Този раздел обхваща следните теми:

- ☐ Почистване
- ☐ Периодичен оглед
- ☐ Замяна на предпазител

Bovie Medical Corporation препоръчва да извършвате периодичен оглед и тест на функционалността. Извършвайте периодичен оглед и тест на функционалността на всеки шест месеца. Квалифициран биомедицински техник трябва да проведе този тест, за да се гарантира, че устройството функционира ефективно и безопасно.

ПОЧИСТВАНЕ

Почиствайте устройството след всяка употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасност от токов удар - Преди почистване винаги изключвайте генератора и изваждайте захранващия кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Не почиствайте генератора с абразивни почистващи или дезинфектиращи средства, разтворители или други материали, които могат да издраскат панелите или да повредят генератора.

1. Изключете генератора и извадете захранващия кабел от стенния контакт.
2. Внимателно изтрийте всички повърхности на генератора и захранващия кабел със слаб почистващ препарат или дезинфектант и влажна кърпа. Спазвайте процедурите, одобрени от Вашата институция, или приложете валидирана процедура за инфекциозен контрол. Не позволявайте проникването на течности в корпуса. Не стерилизирайте генератора.

ПЕРИОДИЧЕН ОГЛЕД

На всеки шест месеца извършвайте оглед на Bovie® Surgi-Center | PRO за признаци на износване или повреда.

Обърнете специално внимание за следните проблеми:

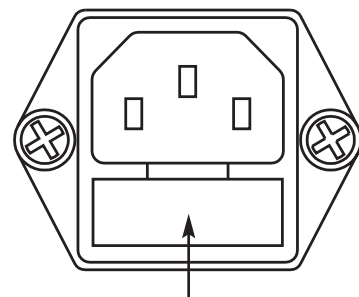
- Повреда на захранващия кабел
- Повреда на входната букса на захранващия кабел
- Видима повреда на устройството
- Повреда на някоя от изходните букси
- Натрупване на влакна или отпадъци в или около апарата

ЗАМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛ

Предпазителите за устройството се намират точно под входната букса за захранващия кабел на задната част на апарата.

За да замените предпазителите, следвайте следната процедура:

1. Извадете захранващия кабел от стенния контакт.
2. Извадете захранващия кабел от входната букса на панела на задната част.
3. За да освободите държача на предпазителите, пхнете малка плоска отвертка в процеп над държача под входната букса за захранващия кабел. След това плъзнете държача навън.
4. Извадете двата предпазителя (T6.3AL250V) и ги заменете с нови предпазители със същите параметри.
5. Вкарайте държача на предпазителите във входната букса за захранващия кабел.



Фигура 5 – 1 Държач на предпазителите

ЗАБЕЛЕЖКА:

Ако на индикаторния дисплей на апарата не се изписва грешка и той не се включва, проверете предпазителите.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Този раздел включва описания на кодове за грешки и мерки за тяхното отстраняване.

Bovie® Surgi-Center | PRO разполага с функция за автоматично самодиагностициране. Ако при диагностициране се открие грешка или неизправност, системата показва съответния код, издава гласов звук и деактивира изходната мощност на апарата.

В таблиците по-долу се посочват кодовете, описват се грешките или неизправностите и се препоръчват съответните мерки за тяхното отстраняване.

Всички кодове за грешки се показват на индикаторния дисплей на режим Bipolar. Ако апаратът показва код за грешка, който не е посочен тук, се изисква сервизно обслужване. Изключете апарата и позвънете на телефон +1-727-384-2323.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Ако апаратът не се включва и индикаторният дисплей на режим Bipolar не показва нищо, проверете предпазителите, както е описано в Раздел 5 на този ръководник.

СЪОБЩЕНИЯ ЗА КОД НА МОМЕНТНИ ГРЕШКИ НА СИСТЕМАТА

Съобщенията за отказ (F), неправилна настройка на апарата или неизправни принадлежности.

Код за отказ	Описание	Препоръчителна мярка
F1	Бутон Cut на ръкохватка 1 е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	1. Ако кодът за отказ се появи отново, изключете всички принадлежности. Изключете и след това отново включете генератора. 2. Ако проблемът продължи, заменете ръкохватката или крачния превключвател и отново рестартирайте. 3. Ако кодът за грешка се появи отново, запишете номера и се обадете на Bovie® отдел "Обслужване на клиенти" на тел. +1-727-384-2323.
F2	Бутон Coag на ръкохватка 1 е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F3	Бутон Cut на ръкохватка 2 е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F4	Бутон Coag на ръкохватка 2 е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F5	Педал Cut на монополярния крачен превключвател е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F6	Педал Coag на монополярния крачен превключвател е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F7	Педал Bipolar на биполярния крачен превключвател е натиснат по време на първоначалното зареждане.	
F8	Бутонът за активация на режим Bipolar е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F9	Едновременна активация от крачен превключвател и ръкохватка или друга комбинация. <i>Това не се прилага за активацията в режим Spray.</i>	
F10	Опит за активация на монополярен или биполярен крачен превключвател, когато е установена липса на включен крачен превключвател или употреба на неодобрен от Bovie® крачен превключвател.	
F11	Опит за активация на монополярна ръкохватка 1, когато няма свързана монополярна ръкохватка за активация с крачно управление към изходна бука за ръкохватка Monopolar 1.	

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ФАТАЛНИ ГРЕШКИ НА СИСТЕМАТА

Съобщенията за грешки (E) показват вътрешни проблеми на апарата.

Код за грешка	Описание	Препоръчителна мярка
E1	Изходният ток е извън спецификацията, дигитален тест	1. Изключете апарата (<i>при температурни грешки оставете апаратът да се охлади за 20 минути</i>). 2. Включете апарата. 3. Ако кодът за грешка се появи отново, запишете номера и се обадете на Bovie® отдел "Обслужване на клиенти" на тел.+1-727-384-2323.
E4	Грешка на DC напрежението	
E5	Температурен сензор, грешка 1	
E6	Температурен сензор, грешка 2	
E7	NEM / Autobipolar грешка	
E8	Грешка при калибрацията на NEM	
E9	A/D грешка	
E10	Грешка "Watch Dog"	
E11	Грешка на сензора за кабела на релейната платка	
E12	Грешка на предозиране на мощността	

ПРОЦЕДУРИ И ПОЛИТИКА ПРИ РЕМОНТ

Прочетете този раздел за информация за:

- ☐ Отговорност на производителя
- ☐ Връщане на генератора за сервизно обслужване

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Bovie® носи отговорност за безопасността, надеждността и работата на генератора само при следните условия:

- Потребителят е спазил процедурите за инсталиране и настройка от този Наръчник на потребителя.
- Лица, упълномощени от Bovie Medical Corporation, са извършили монтажа, пренастройването, модификациите или поправките.
- Електрическата инсталация на съответното помещение съответства на местните правила и регулаторните изисквания като IEC и BSI.
- Употребата на оборудването е в съответствие с инструкциите за употреба на Bovie Medical Corporation.

Моля, имайте предвид, че инфектирани медицински апарати трябва да се бракуват като медицински/биологично опасни отпадъци и не могат да се включват в програми за изхвърляне/рециклиране на използвано електронно оборудване. Също така, определени електронни продукти трябва да бъдат връщани директно на Bovie Medical Corporation. Свържете се с Вашия представител на Bovie Medical Corporation за указания за връщане.

За информация за гаранцията прочетете Приложение Б - "Гаранция".

ВРЪЩАНЕ НА ГЕНЕРАТОРА ЗА СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ

Преди да върнете генератора, обърнете се към Вашия представител на Bovie Medical Corporation за съдействие. Ако сте инструктирани да изпратите генератора до Bovie Medical Corporation, първо е необходимо да получите номер за оторизирано връщане на стока (RGA#). След това почистете генератора и го опаковайте така, че да осигурите подходяща защита на апарата. За да улесните обработката на апарата, моля, запишете номера за оторизирано връщане на стока на Bovie® на външната страна на кутията и изпратете пратката директно до Bovie Medical Corporation.

Стъпка 1 – Получаване на номер за оторизирано връщане на стока

Свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на Bovie Medical Corporation, за да получите номер за оторизирано връщане на стока. При обаждане, трябва да разполагате със следната информация:

- Име на болницата/клиниката/потребителски номер
- Телефонен номер/номер на факс
- Отделение/адрес, град, държава и пощенски код
- Номер на модела/Сериен номер
- Описание на проблема
- Тип на ремонта, който трябва да се извърши
- Номер на заявката за покупка

Стъпка 2 – Почистване на генератора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасност от токов удар - Преди почистване винаги изключвайте генератора и изваждайте захранващия кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Не почиствайте генератора с абразивни почистващи или дезинфектиращи средства, разтворители или други материали, които могат да издраскат панелите или да повредят генератора.

А. Изключете генератора и извадете захранващия кабел от стенния контакт.

Б. Внимателно забършете всички повърхности на генератора и захранващия кабел със слаб почистващ препарат или дезинфектант и влажна кърпа. Спазвайте процедурите, одобрени от Вашата институция, или приложете валидирана процедура за инфекциозен контрол. Не позволявайте проникването на течности в корпуса. Генераторът не трябва да се стерилизира.

Стъпка 3 – Изпращане на генератора

А. Поставете етикет на генератора, който включва номера за оторизирано връщане на стока и информацията (болница, телефонен номер и др.), която е посочена в Стъпка 1 – "Получаване на номер за оторизирано връщане на стока".

Б. Уверете се, че генераторът е напълно сух, преди да го опаковате за транспортиране. Въпреки че, за предпочитане е генераторът да се опакова в оригиналната му опаковка, Bovie разбира, че това не винаги е възможно. Ако е необходимо, свържете се с отдела за обслужване на клиенти, за да получите подходяща опаковка за транспортирането на устройството. Моля, уверете се, че сте записали номера за оторизирано връщане на стока на Bovie на външната страна на кутията/контейнера.

В. Изпратете генератора с предварително платена куриерската услуга до адреса, който Ви е даден от Центъра за обслужване на клиенти на Bovie Medical Corporation.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Всички спецификации са номинални и подлежат на промяна без предизвестие. Спецификацията, която се определя като „типична“, е в рамките на $\pm 20\%$ от обявената стойност при стайна температура (25°C/77°F) и номинално напрежение на захранването.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Захранване

Ниво на входно напрежение:	100-240V~ ± 10%
Честотен обхват на линията на мрежовото захранване (номинален):	50–60 Hz
Консумация на мощност:	504 VA
Предпазители (два):	6,3 A (бавно стопяем)

Работен цикъл

При максимални нива на мощност и при условията на номинално натоварване (Cut I, 200 W при 300 ohm натоварване), генераторът е годен за времена на активация 10 секунди включено, следвано от 30 секунди изключено за 30 минути.

Вътрешната температура на апарата се наблюдава постоянно. Ако температурата се повиши над 75° C, ще прозвучи звуков сигнал за опасност и ще се деактивира изходната мощност.

Размери и тегло

Широчина	37,5 cm (14,75 in.)	Дълбочина	46 cm (18,1 in.)
Височина	16,5 cm (6,5 in.)	Тегло	< 9,07 kg (< 20 lbs)

Работни параметри

Температурен диапазон на околната среда	от 10° до 40° C
Относителна влажност	от 30% до 75%, некондензираща
Атмосферно налягане	от 70kPa до 106kPa
Време за загряване	Ако транспортирате или съхранявате при температури, които са извън температурния диапазон на работа, преди да започнете, оставете генератора за един час, за да достигне температурата на помещението.

Транспортиране

Температурен диапазон на околната среда	от -40° до +70° C
Относителна влажност	от 10% до 100%, включително кондензация
Атмосферно налягане	от 50kPa до 106kPa

Съхранение

Температурен диапазон на околната среда	от 10° до 30° C
Относителна влажност	от 10% до 75%, некондензираща
Атмосферно налягане	от 50kPa до 106kPa

Апаратът трябва да се съхранява и използва при стайна температура от около 77° F/25° C.

Ниво на звука

Посочените по-долу нива на звук се отнасят само до звуковите сигнали при активация (режими Cut, Coag и Bipolar) и звуковите сигнали за предупреждение (за неутралния електрод и за системата) на разстояние един метър. Сигналите за предупреждение покриват изискванията за IEC 60601-2-2.

Звуков сигнал за активация

Ниво (регулируемо)	≥ 40 dBA
Честота	Всички режими Cut: $610 \text{ Hz} \pm 25 \text{ Hz}$ Всички режими Coag: $910 \text{ Hz} \pm 25 \text{ Hz}$ Едновременен режим Spray: $1667 \text{ Hz} \pm 50 \text{ Hz}$ Всички режими Bipolar: $910 \text{ Hz} \pm 25 \text{ Hz}$
Продължителност	Продължава, докато генераторът е активиран

Звуков сигнал за предупреждение

Ниво (нерегулируемо)	> 65 dBA
----------------------	------------

Звуков сигнал за моментни грешки

Ниво (нерегулируемо)	> 65 dBA
Звуков сигнал за моментни грешки	2,4 kHz 450 милисекунди/1,2 kHz 450 милисекунди

Индикация за наличие на неутрален електрод

Тази система подава звукови и визуални сигнали, когато се установи липса на неутрален електрод.

Неразделен	Съпротивление по веригата: 0Ω to $8 \Omega \pm 1 \Omega$ Непрекъснато измерване: След като системата установи съпротивлението на неразделния неутрален електрод, увеличение от 20Ω - 25Ω в съпротивлението ще предизвика сигнал за предупреждение. Когато има условие за подаване на предупреждение, системата изключва изходната мощност.
Разделен	Съпротивление по веригата: от $10 \Omega \pm 5 \Omega$ до $135 \Omega \pm 10 \Omega$ Непрекъснато измерване: След като системата установи съпротивлението на разделения неутрален електрод, увеличение от 40% в съпротивлението ще предизвика сигнал за предупреждение. Когато има условие за подаване на предупреждение, системата изключва изходната мощност.

Високочестотен (RF) ток на утечка

Ток на утечка за режим Bipolar Micro, Macro	< 63 mA _{rms}
Ток на утечка за режим Bipolar Standard	< 50 mA _{rms}
Ток на утечка за монополярен режим RF	< 150 mA _{rms}

Условия на работа

Радиочестотната (RF) енергия се генерира и предава през свързващ кабел до принадлежност, до която енергията се доставя с цел рязане, коагулация и аблация на тъкан.

СТАНДАРТИ И IEC КЛАСИФИКАЦИИ

Оборудване от клас I (IEC 60601-1)

Оборудване, защитено от електрически удар чрез (заземена) допълнителна защита към базовата изолация посредством свързване на откритите електропроводими части към защитно заземяване във фиксиран проводник от инсталацията.

Оборудване тип CF (IEC 60601-1) / Защита от дефибрилатор



Bovie® Surgi-Center | PRO осигурява висока степен на защита срещу електрически удар, особено по отношение на допустимия ток на утечка. Оборудването е тип CF. Връзките към пациента са изолирани от земята и са устойчиви на разряд от дефибрилатор.

Устойчивост при разливане на течности (IEC 60601-2-2)

Корпусът на генератора е конструиран по такъв начин, че при разливане на течност при нормална употреба, електрическата изолация или други компоненти, които при намокряне могат да намалят безопасността на генератора, не се намокрят.

Електромагнитни смущения

Ако друго устройство се постави върху или под Bovie® Surgi-Center | PRO, апаратът може да се активира без смущения.

Генераторът минимизира електромагнитните смущения върху видео оборудване, което се ползва в операционната зала.

Електромагнитна съвместимост (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)

Bovie® Surgi-Center | PRO съответства на приложимите спецификации за електромагнитна съвместимост: IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2.

Преходни напрежения (Прехвърляне на напрежението на аварийния генератор към мрежата)

Bovie® Surgi-Center | PRO работи безопасно, когато се извършва трансфер между променливотоковото мрежово захранване и аварийен генератор - източник на напрежение.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗХОДНИЯ СИГНАЛ

Максимална изходна мощност за монополярни и биполярни режими

Показанията на мощността отговарят на действителната мощност върху номинален товар в рамките на $\pm 20\%$ или 5 W, като се използва по-голямото от двете.

Режим	Макс. мощност	Номинално натоварване	Изходна честота	Честота на повторение	Работен цикъл	Макс. пиково напрежение	Крест фактор* (номинално натоварване)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	неприложимо	неприложимо	1000V	1,7 $\pm$ 20%
Cut II	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	неприложимо	неприложимо	750V	1,7 $\pm$ 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	75% работен цикъл	1320V	1,8 $\pm$ 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	62,5% работен цикъл	1475V	2,0 $\pm$ 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	50% работен цикъл	1650V	2,2 $\pm$ 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	37,5% работен цикъл	1870V	2,4 $\pm$ 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	25% работен цикъл	1800V	3,1 $\pm$ 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	от 350 до 450 kHz	от 20 до 45 kHz	от 5,9 до 14,2% работен цикъл	4000V	6,0 $\pm$ 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	неприложимо	неприложимо	450V	1,6 $\pm$ 20%
Macro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	неприложимо	неприложимо	600V	1,5 $\pm$ 20%
Micro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	неприложимо	неприложимо	500V	1,5 $\pm$ 20%
Standard Bipolar	50 W	50 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	неприложимо	неприложимо	250V	1,5 $\pm$ 20%

* показва способността на формата на изходния сигнал да коагулира кръвоснабдени области без режещ ефект.

СПАЗВАНЕ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ

По отношение на Bovie® Surgi-Centerr | PRO трябва да се вземат специални предпазни мерки. Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се инсталира и обслужва според информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена в това ръководство.

Необходимо е да разберете, че с Вашия апарат трябва да бъдат използвани само принадлежностите, които се предоставят заедно с апарата или са били поръчани от Bovie®. Употребата на принадлежности, трансдусери и кабели, които не са специфицирани, може да доведе до увеличено излъчване и намалена устойчивост на Bovie® Surgi-Centerr | PRO. Bovie® Surgi-Center | PRO и неговите принадлежности не са подходящи за свързване с друго оборудване.

Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да окаже влияние върху работата на медицинското електрическо оборудване. Bovie® Surgi-Center | PRO не трябва да се използва в съседство до или върху друго оборудване, а ако е необходимо да се използва в съседство до или върху друго оборудване, Bovie® Surgi-Center | PRO трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

Препоръчителни защитни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и Bovie® Surgi-Center PRO.			
Bovie® Surgi-Center PRO е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират нивата на излъчените смущения. Клиентът или потребителят на Bovie® Surgi-Center PRO може да спомогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минималното разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и Bovie® Surgi-Center PRO, което е препоръчано по-долу, според максималното ниво на изходната мощност на комуникационното оборудване.			
Номинално максимално ниво на изходна мощност на предавателя W 0,01 0,1 1 10 100	защитно разстояние според честотата на предавателя		
	150 kHz до 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	0,12	0,12	0,23
	0,38	0,38	0,73
	1,2	1,2	2,3
	3,8	3,8	7,3
	12	12	23
За предаватели с номинално максимално ниво на изходна мощност, което не е посочено в горната таблица, препоръчителното защитно разстояние d в метри (m) може да се изчисли като се използва уравнението, приложимо за съответната честота на предавателя, където P е номиналното максимално ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на производителя на предавателя. ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага защитното разстояние за по-високия честотен обхват. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези инструкции могат да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.			

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Bovie® Surgi-Center PRO е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на Bovie® Surgi-Center PRO трябва да се увери, че го използва в такава среда.		
Тест на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 2	Bovie® Surgi-Center PRO трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията, за която е предназначен. Работата на електронно оборудване в близост може да бъде нарушена.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	Bovie® Surgi-Center PRO е подходящ за употреба във всякакви помещения, освен домашни сгради и сгради, които са пряко свързани към обществената мрежа за захранване с ниско напрежение, която захранва сгради за домашни цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания в напрежението/емисиите IEC 61000-3-3	Съответства	

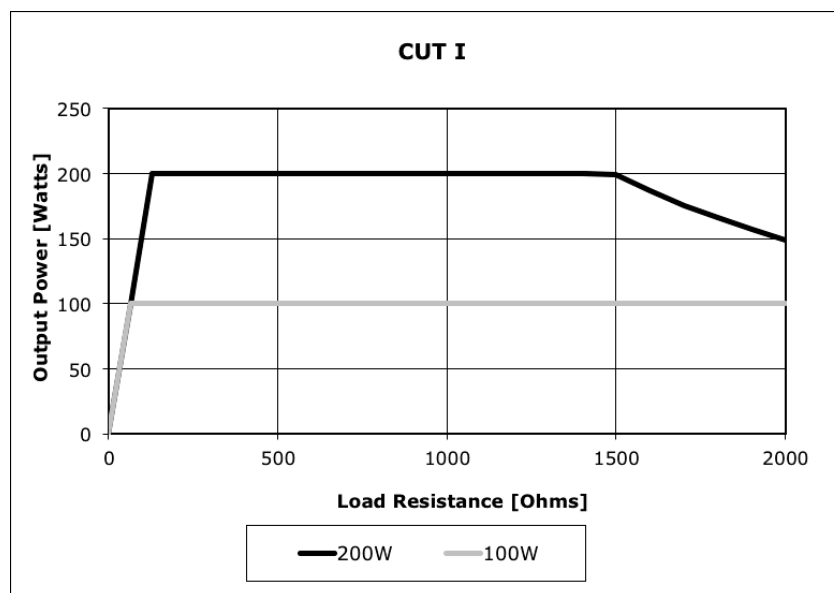
Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Bovie® Surgi-Center PRO е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на Bovie® Surgi-Center PRO трябва да се увери, че го използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подът трябва да е покрит с дърво, цимент или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%.
Електрически бързи преходни/разряди IEC 61000-4-4	±2 kV за линиите на захранващата мрежа ±1 kV за линиите вход/изход	±2 kV за линиите на захранващата мрежа ±1 kV за линиите вход/изход	Качеството на мощността на захранващата мрежа трябва да е за типична търговска или болнична среда.
Импулс IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV обикновен режим	±1 kV диференциален режим ±2 kV обикновен режим	Качеството на мощността на захранващата мрежа трябва да е за типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариране на напрежението във входните линии на захранващата мрежа IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % спад до U_t) за 0,5 цикъл <40 % U_t^t (<60 % спад до U_t) за 5 цикъла 70 % U_t^t (<30 % спад до U_t) за 25 цикъла <5 % U_t^t (<95 % спад до U_t) за 5 сек.	<5 % U_t (<95 % спад до U_t^t) за 0,5 цикъл <40 % U_t^t (<60 % спад до U_t) за 5 цикъла 70 % U_t^t (<30 % спад до U_t) за 25 цикъла <5 % U_t^t (<95 % спад до U_t) за 5 сек.	Качеството на мощността на захранващата мрежа трябва да е за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на Bovie® Surgi-Center PRO се нуждае от непрекъсната работа по време на прекъсвания в захранващата мрежа, се препоръчва Bovie® Surgi-Center PRO да се захранва от източник на непрекъснато захранване или батерия.
Магнитно поле с честота на захранването (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета с честота на захранване трябва да са с нива на характеристики, типични за търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_t е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на тестови нива.			

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост, продължение...			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Проводим радиочестотен ток IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносимо и радиочестотно комуникационно оборудване трябва да бъде използвано не по-близо до която и да е част на Bovie® Surgi-Center PRO, включително кабели, отколкото е препоръчаното защитно разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за съответната честота на предавателя. Препоръчително защитно разстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излъчван радиочестотен ток IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е номиналното максимално ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W), съгласно данните на производителя на предавателя, а d е препоръчаното защитно разстояние в метри (m). Интензитетите на полетата от фиксирани радиочестотни предаватели, изчислени според електромагнитно проучване на място,^a трябва да са по-ниски от нивото на съвместимост във всеки честотен обхват.^b Възможни са смущения в близост до уреди,  маркирани със следния символ.
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага защитното разстояние за по-високия честотен обхват. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези инструкции могат да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.			
^a Интензитетите на полетата на стационарни предаватели, като напр. базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиопредаватели, любителски радиопредаватели, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели не могат да бъдат предсказани теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се помисли за електромагнитно проучване на място. Ако измереният интензитет на полето на местоположението, в което се използва Bovie® Surgi-Center PRO, надвишава съответното ниво на радиочестотно съответствие, Bovie® Surgi-Center PRO трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава отклонение от нормалния режим на работа, може да са необходими допълнителни мерки, като повторно ориентиране или преместване на Bovie® Surgi-Center PRO.			
^b В честотния обхват от 150 kHz до 80 MHz, интензитетите на полето трябва да са под [V₁] V/m.			

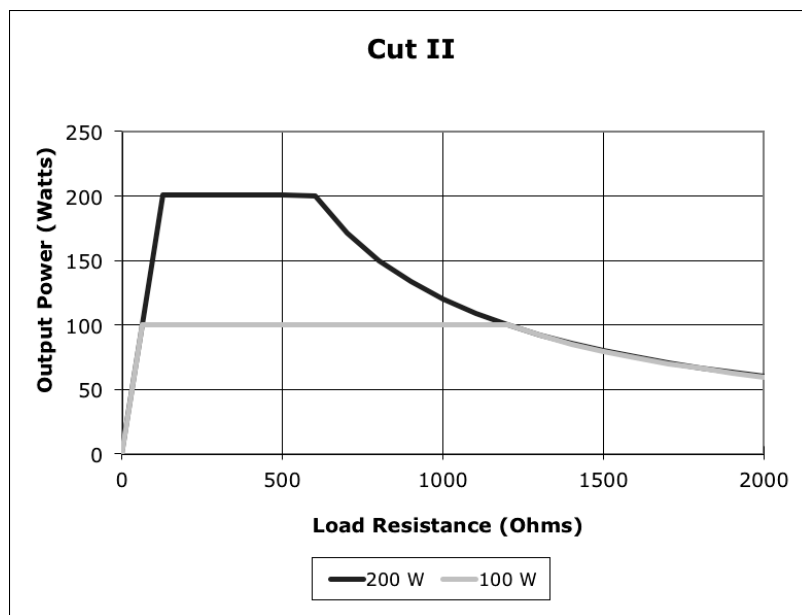
КРИВИ ЗА НИВОТО НА ИЗХОДНА МОЩНОСТ

Фигури А–1 до А–9 илюстрират специфичното ниво на изходна мощност, която се подава в диапазон от товарни съпротивления, във всеки режим.

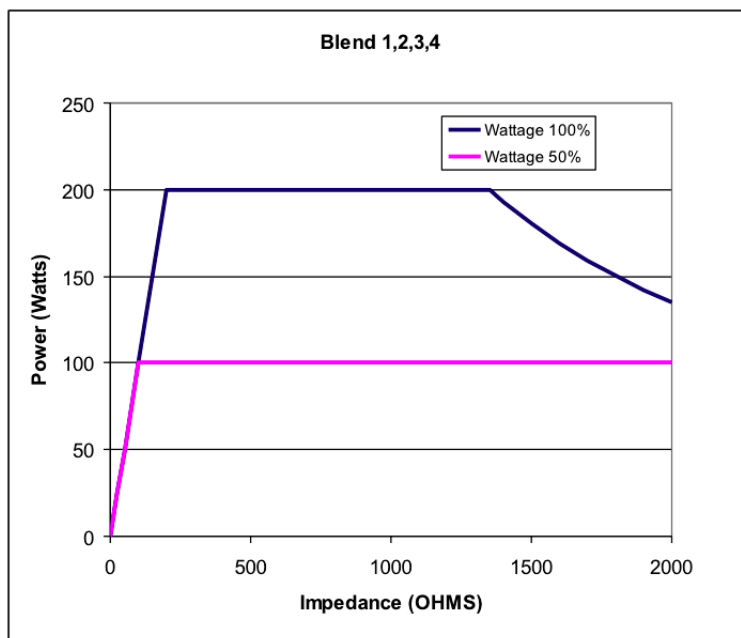
Фигура А – 1 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим CUT I



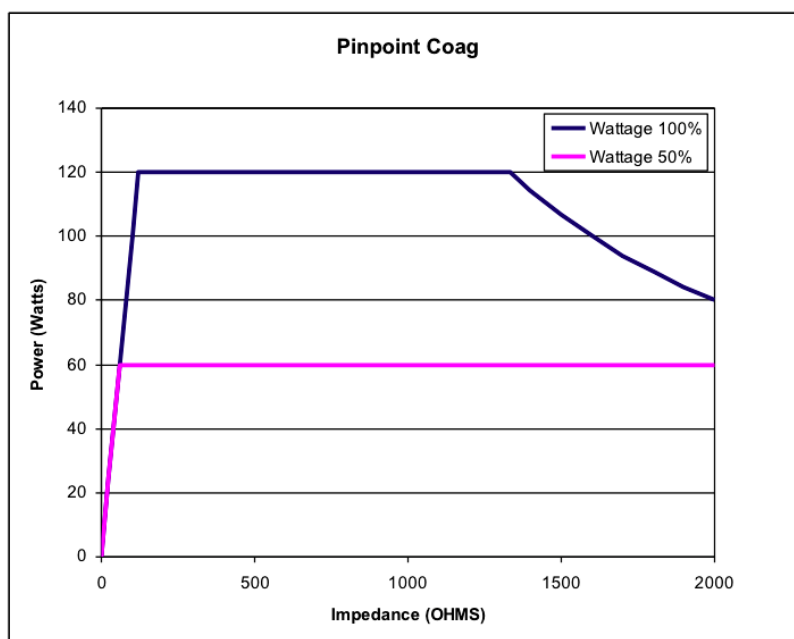
Фигура А – 2 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим CUT II



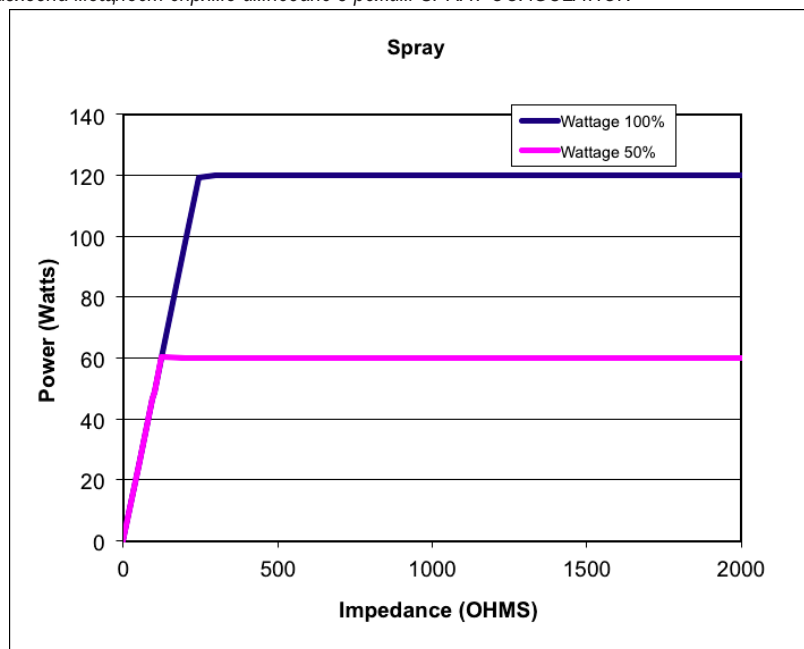
Фигура А – 3 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим BLEND (1, 2, 3, 4)



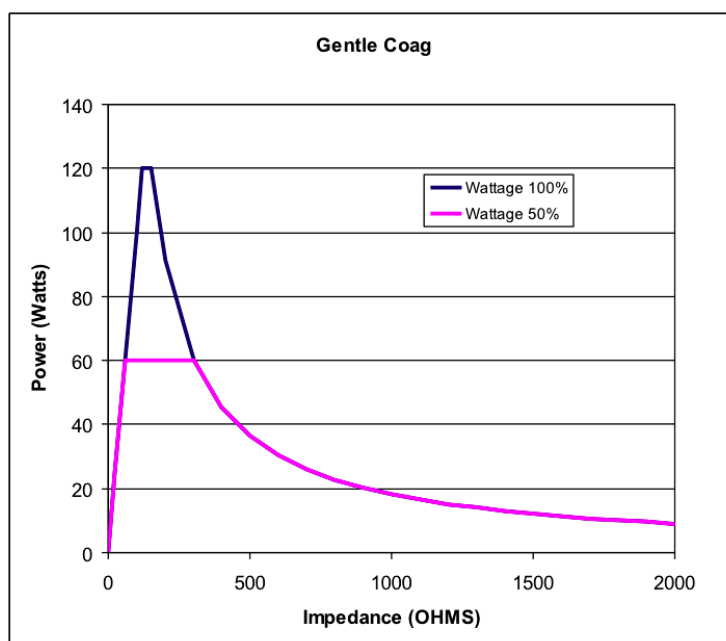
Фигура А – 4 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим PINPOINT COAGULATION



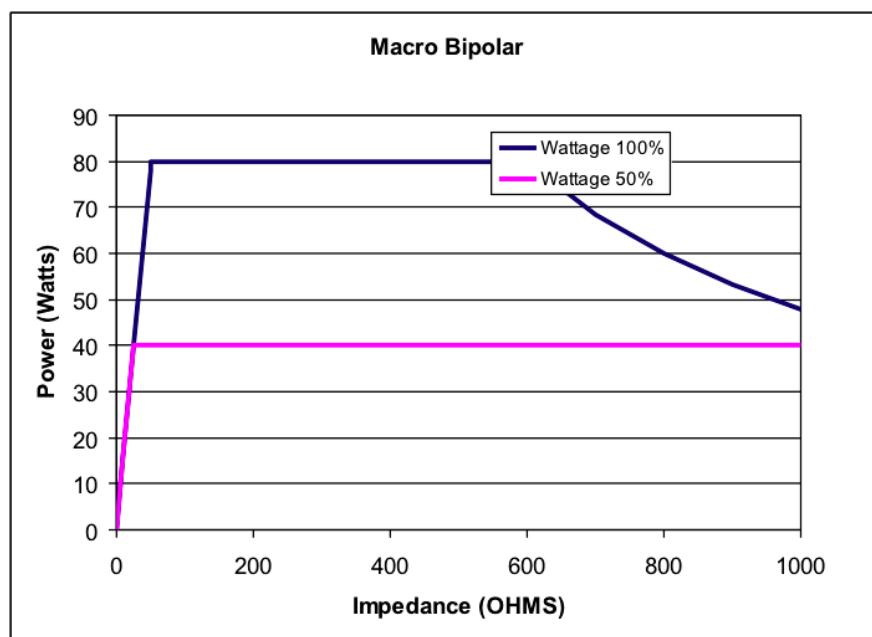
Фигура А – 5 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим SPRAY COAGULATION



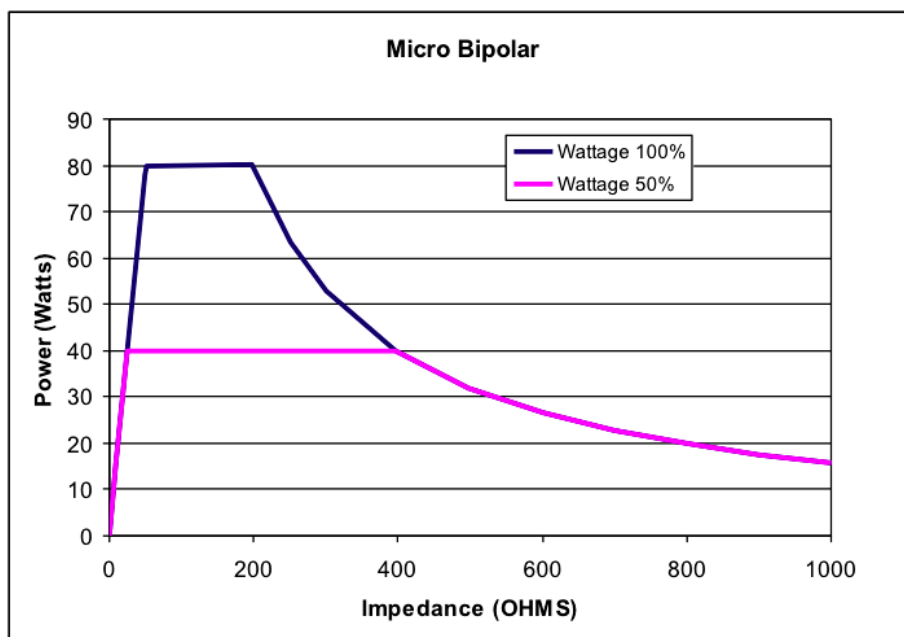
Фигура А – 6 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим GENTLE COAGULATION



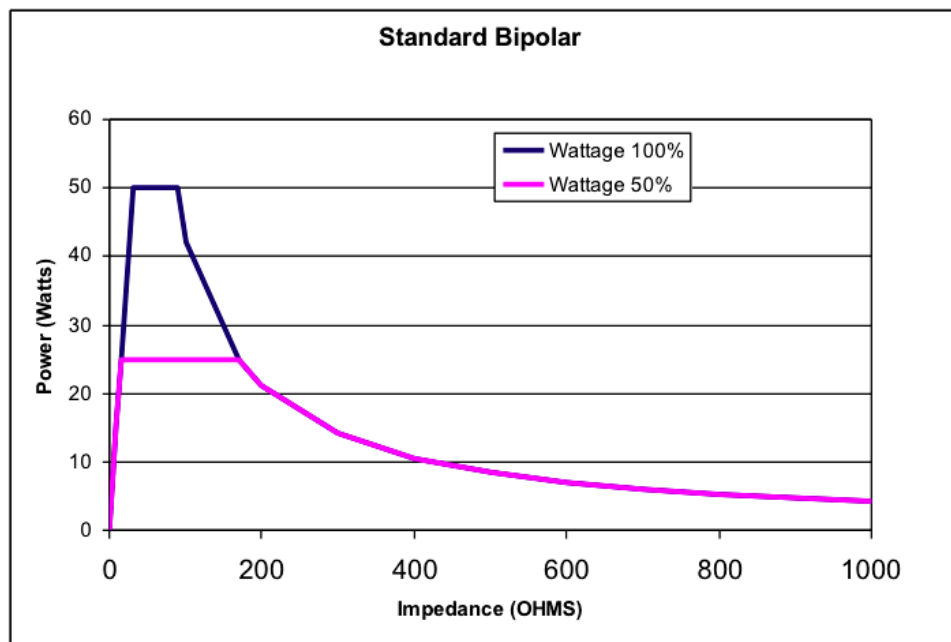
Фигура А – 7 Изходна мощност спрямо импеданс за режим MACRO BIPOLAR



Фигура А – 8 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим MICRO BIPOLAR



Фигура А – 9 Изходна мощност спрямо импеданс за режим STANDARD BIPOLAR



ГАРАНЦИЯ

Bovie Medical Corporation гарантира, че всеки произведен от нея продукт ще работи без дефекти при нормална употреба в посочения по-долу период.

Задължението на Bovie Medical Corporation по тази гаранция се ограничава до ремонта или замяната, важи едно от двете, на всеки продукт или част от продукт, който е бил върнат до нея или неин Дистрибутор, в рамките на приложимия период, посочен по-долу, след доставката на продукта на първоначалния купувач, и при чийто преглед Bovie Medical Corporation установи, че продуктът е действително дефектирал.

Тази гаранция не е приложима за продукт или част от продукт, който е бил ремонтиран или подложен на изменение извън производствения център на Bovie Medical Corporation по такъв начин, че по преценка на Bovie Medical Corporation неговата устойчивост или надеждност са били намалени, или който е бил обект на неправилна употреба, немарливост или инцидент.

Гаранционните периоди за продукти на Bovie Medical Corporation са следните:

- Електрохирургични генератори: четири години от датата на изпращане към клиента.
- Монтажни приспособления (всички модели): две години от датата на изпращане към клиента.
- Крачни превключватели (всички модели): една година от датата на изпращане към клиента.
- Неутрални електроди към пациента: срок на годност, както е посочен на опаковката.
- Стерилни принадлежности за еднократна употреба: както е посочено на опаковката.
- Ръкохватка: както е посочено на опаковката.

Тази гаранция отменя всички други гаранции, ясно изразени или подразбиращи се, включително без ограничение, гаранциите за нормална употреба и годност за съответната цел и за всички други задължения или отговорности от страна на Bovie Medical Corporation.

Bovie Medical Corporation не възлага и не упълномощава друго лице да поема каквато и да било друга отговорност, свързана с продажбата или употребата на продукти на Bovie Medical Corporation.

Независимо от друго условие в този или в друг документ или комуникация, отговорността на Bovie Medical Corporation по отношение на това споразумение и продуктите, продавани по силата на настоящото, ще е ограничена до общата продажна цена за стоките, продадени от Bovie Medical Corporation на клиента.

Bovie Medical Corporation отхвърля всякаква отговорност, посочена тук или на друго място, във връзка с продажбата на този продукт, свързана с непреки или последващи вреди и загуби.

Тази гаранция и правата и задълженията по настоящия документ ще се тълкуват според и подчиняват на законите на щата Флорида, САЩ.

Единствената юрисдикция за решаване на спорове, произтичащи или свързани по някакъв начин с тази гаранция, е Районният съд на окръг Пинелас, щата Флорида, САЩ.

Bovie Medical Corporation, нейните продавачи и представители си запазват правото да правят промени в оборудването, което произвеждат и/или продават във всеки един момент, без това да ги обвързва със задължението да правят същите или подобни промени на оборудването, което е било съставено и/или продадено от тях в предходни периоди.

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA

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

MC-55-232-010_2-BG
2018-08-15



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

