Bovie®

BANTAM PRO

Electrosurgical Generator and High-Frequency Desiccator

GUIA DO UTILIZADOR

Bovie

BANTAM | PRO

GUIA DO UTILIZADOR

Este manual e o equipamento que descreve destinam-se a utilização exclusiva por parte de profissionais médicos qualificados com formação específica na técnica e no procedimento cirúrgico que serão realizados. Este manual destina-se a ser um guia apenas para a utilização do Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro.
Estão disponíveis informações técnicas adicionais no Guia de Assistência do Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro.

Equipamento abrangido neste manual

Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro da Bovie:
N.º do modelo: A952

Informações de contacto

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

©2025 Aspen Surgical Products. Todos os direitos reservados. O conteúdo desta publicação não pode ser reproduzido sem permissão por escrito da Aspen Surgical Products.

Número de peça da Bovie: MC-55-238-006_5-PT

CE 2797

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

UKCA 0086

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CONVENÇÕES UTILIZADAS NESTE GUIA

ADVERTÊNCIA::

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves.

PRECAUÇÃO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas.

OBSERVAÇÃO:
Indica uma dica de operação, sugestão de manutenção ou um perigo que pode resultar em danos no produto.

INDICE

Equipamento abrangido neste manual ... iii
Informações de contacto ... iii

CONVENÇÕES UTILIZADAS NESTE GUIA ... iii

INTRODUÇÃO AO GERADOR ELETROCIRÚRGICO BANTAM PRO ... 1

PRINCIPAIS FUNCIONALIDADES ... 2

COMPONENTES E ACESSÓRIOS ... 3

SEGURANÇA ... 3

CONTRAINDICAÇÕES ... 8

ESPECIFICAÇÃO DA APLICAÇÃO ... 8

CONTROLOS, INDICADORES E RECETÁCULOS ... 9

PAINEL DIANTEIRO ... 10
Símbolos no painel dianteiro ... 11

CONTROLOS DO PAINEL DIANTEIRO ... 12

INDICADORES E RECETÁCULOS ... 13

PAINÉIS POSTERIORES E LATERAIS ... 14
Símbolos dos painéis posteriores e laterais ... 14

INÍCIO ... 15

INSPEÇÃO INICIAL ... 16

INSTALAÇÃO DA UNIDADE ... 16

UTILIZAÇLO DO GERADOR ELETROCIRORGICO BANTAM PRO ... 17

INSPECIONAR O GERADOR E OS ACESSOR/0S ... 18

SEGURANÇA DA CONFIGURAÇAO ... 18

CONFIGURAÇAO ... 19

PREPARAÇAO PARA CIRURGIA MONOPOLAR ... 20
Aplicaçao do elétrodo de retorno do paciente ... 20

PREPARAÇAO PARA CIRURGIA BIPOLAR ... 21

SEGURANÇA DA ATIVAÇAO ... 22

ATIVAÇAO DA UNIDADE ... 23
Ativaçao monopolar ... 23
Ativaçao bipolar ... 23

MANUTENÇÃO DO GERADOR ELETROCIRÚRGICO BANTAM PRO ... 25

Limpeza ... 26

INSPEÇÃO PERIÓDICA ... 26

SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS ... 26

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO ... 27

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ... 28

MENSAGENS COM CÓDIGO DE FALHA DO SISTEMA ... 29

MENSAGENS COM ERRO FATAL DO SISTEMA 30
POLÍTICA E PROCEDIMENTOS DE REPARAÇÃO 32
RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE 33
DEVOLUÇÃO DO GERADOR PARA ASSISTÊNCIA 33
Passo 1 – obter um número de autorização de devolução de materiais 33
Passo 2 – Limpar o gerador 33
Passo 3 – enviar o gerador 33
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 34
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO 35
Potência de entrada 35
Ciclo de funcionamento 35
Dimensões e peso 35
Parâmetros de operação 35
Transporte 35
Armazenamento 35
Volume de áudio 36
Deteção do elétrodo de retorno 36
Corrente de fuga de baixa frequência (50-60 Hz) 36
Corrente de fuga de alta frequência (RF) 37
Condições de operação 37
NORMAS E CLASSIFICAÇÕES IEC 37
Equipamento de classe I (IEC 60601-1) 37
Equipamento de tipo BF (IEC 60601-1) 37
Classificação de proteção de entrada (EN 60529) 37
Interferência eletromagnética 37
Compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2) 37
Transientes de tensão (transferência de rede do gerador de emergência) 37
CONFORMIDADE CEM 38
CARACTERÍSTICAS DE SAÍDA 40
Saída máxima para os modos monopolar e bipolar 40
CURVAS DE POTÊNCIA DE SAÍDA 41
GARANTIA 48

LISTA DE FIGURAS

Figura 2 – 1. Disposição de controlos, indicadores e recetáculos no painel dianteiro 10

Figura 2 – 2. Controlos e indicadores para os modos Cut (Corte), Blend (Combinação), Coag (Coagulação), Fulguration (Fulguração), Bipolar e Micro Bipolar 12

Figura 2 – 3 Indicadores e recetáculos 13

Figura 2 – 4. Disposição dos controlos e indicadores no painel posterior e no painel lateral 14

Figura 4 – 1. Procedimentos de configuraçiio 24

Figura A – 1. Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potência (Monopolar) 41

Figura A – 2. Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potencia (Fulguração) 41

Figura A – 3. Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potência (Bipolar) 41

Figura A – 4. Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potencia (Micro Bipolar) 41

Figura A – 5. Potência de saída versus a configuração de potência a cargas nominais em todos os modos 42

Figura A – 6. Potência de saída versus impedância para o modo Cut (Corte) 42

Figura A – 7. Potência de saída versus impedância para o modo Blend (Combinação) 43

Figura A – 8. Potência de saída versus impedância para os modos Coagulation (Coagulação) 43

Figura A – 9. Potência de saída versus impedância para o modo Fulguration (Fulguração) 44

Figura A – 10. Potência de saída versus impedância para o modo Bipolar 44

Figura A – 11. Potência de saída versus impedância para o modo Micro Bipolar 45

Figura A – 11. Potência de saída versus impedância para o modo Micro Bipolar 46

INTRODUÇÃO AO GERADOR ELETROCIRÚRGICO BANTAM PRO

Esta secção inclui as seguintes informações:

- Principais funcionalidades
- Componentes e acessórios
- Segurança
- Contraindicações
- Especificações da aplicação

PRECAUÇÕES
Leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas com este gerador antes de utilizá-lo.
Leia as instruções, advertências e precauções fornecidas com os acessórios eletrocirúrgicos antes de utilizá-los. Este manual não inclui instruções específicas.
Aviso: Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada à Symmetry Surgical Inc., ao organismo regulamentar e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

PRINCIPAIS FUNCIONALIDADES

O Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro inclui a tecnologia mais recente. Esta unidade oferece desempenho, flexibilidade, fiabilidade e comodidade inigualáveis.

Inclui as seguintes funcionalidades:

• Modo Cut (Corte)
O modo Cut (Corte) concede flexibilidade ao cirurgião para cortar todos os tipos de tecidos sem que o desempenho seja afetado. Este modo gera uma potência de saída constante numa vasta gama de impedâncias. Consulte o Anexo A, secção Especificações técnicas deste guia.

• Modo Blend (Combinação)
O modo Blend (Combinação) é uma combinação de corte e hemóstase. O modo Blend melhora a taxa de dessecação do tecido alvo sem aumentar a potência fornecida pelo gerador.

• Modo Coagulation (Coagulação)
O modo Coagulation (Coagulação) concede um controlo preciso de hemorragias em áreas localizadas.

• Modo Fulguration (Fulguração)
O modo Fulguration (Fulguração)produz faíscas à superfície da pele para uma destruição do tecido mais superficial. No modo Fulguration (Fulguração), a utilização de um elétrodo de retorno do paciente é opcional.

• Modo Micro Bipolar
O modo Micro Bipolar permite efeitos de coagulação bipolar precisos.

• Modo Bipolar
O modo Bipolar fornece potência para saída bipolar convencional.

• Sensor de elétrodos de retorno e monitorização da qualidade do contacto
O Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro incorpora um sistema de monitorização da qualidade do contacto do elétrodo de retorno (NEM™ da Bovie). Este sistema deteta o tipo de elétrodo de retorno: sólido ou dividido. O sistema também monitoriza constantemente a qualidade do contacto entre o paciente e o elétrodo de retorno dividido. Esta funcionalidade foi concebida para minimizar as queimaduras nos pacientes no local de colocação do elétrodo de retorno.

OBSERVAÇÕES:
O sistema NEM™ da Bovie recomenda utilizar um elétrodo de retorno dividido.

Antes da ativação, recomenda-se colocar a pá e verificar visualmente o indicador do elétrodo de retorno dividido (pá dividida) no painel dianteiro. Após ligar a pá dividida ao gerador e colocar a pá dividida em segurança no paciente, aguarde 3 segundos até a unidade reconhecer a pá dividida. O indicador de pá dividida ilumina-se a verde. Se a pá dividida e o cabo estiverem ligados ao gerador sem contacto seguro para o paciente, o indicador de alarme ilumina-se a vermelho.

• Quatro ligações de acessórios no painel dianteiro
Estes conectores podem ser ligados a instrumentos monopolares, a instrumentos bipolares, a um bloco de ligação à terra de retorno do paciente e a um pedal. Consulte a secção 2, Controlos, indicadores e recetáculos para obter mais informações.

• Memória
A unidade liga automaticamente o último modo e configurações de potência ativados.

• Saída de RF isolada
Minimiza o potencial de queimaduras em locais alternados

• Diagnóstico automático
Estes diagnósticos monitorizam constantemente a unidade de modo a garantir um desempenho adequado.

COMPONENTES E ACESSÓRIOS

Para evitar incompatibilidades e uma operação perigosa, recomendamos utilizar os acessórios da marca Bovie® ou Aaron® que se seguem e que estão incluídos com o seu gerador (peças aplicadas*):

- Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro da Bovie
- *Peça manual A902 (9.8 ft (3 m))
- *6 pontas dérmicas estéreis e 12 pontas dérmicas não estéreis
- Duas coberturas não estéreis para a peça manual A910
- *Cinco elétrodos descartáveis (3 lâminas, 1 esfera, 1 agulha)
- Cabo de alimentação para utilização hospitalar (10 ft (3,048 m))
- *Dois cabos de ligação à terra reutilizáveis (9.8 ft (3 m))
- Suporte para montagem na parede
- *Cinco blocos de ligação à terra descartáveis
- Guia do utilizador/Guia de assistência em CD
- Duas coberturas estéreis para a peça manual A910ST

Acessórios adicionais

Para evitar incompatibilidades e uma operação perigosa, recomendamos utilizar os acessórios da Bovie® ou Aaron® que se seguem com o Gerador Eletrocirúrgico A952.

- A827V – Cabo de fórceps bipolares (10.5ft (3.2m))
- A803 Pedal (9.8ft (3m))

SEGURANÇA

A utilização segura e eficaz da eletrocirurgia depende em grande medida de fatores sob controlo exclusivo do operador. A presença de uma equipa médica com formação adequada e vigilante é indispensável. É importante que leiam, compreendam e sigam as instruções de operação fornecidas com este equipamento eletrocirúrgico.

Tem sido utilizado equipamento eletrocirúrgico em segurança em diversos procedimentos realizados por médicos. Antes de iniciar qualquer procedimento cirúrgico, o cirurgião deve estar familiarizado com a literatura médica, complicações e perigos relacionados com a utilização de eletrocirurgia no procedimento em questão.

Para promover a utilização segura do Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro, esta secção apresenta as advertências e precauções que surgem ao longo deste guia do utilizador. Para que possa utilizar este equipamento com a máxima segurança, é importante que leia, compreenda e siga as instruções que constam nestas advertências e precauções. É igualmente importante que leia, compreenda e siga as instruções de utilização neste guia do utilizador.

ADVERTÊNCIAS:
Produção de eletricidade perigosa - este equipamento destina-se a utilização exclusiva por parte de médicos formados e licenciados.
Perigo: Risco de incêndio/explosão - não utilize o Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro na presença de anestésicos inflamáveis.
Risco de incêndio/explosão - as substâncias que se seguem contribuirão para o aumento do risco de incêndio e explosão no bloco operatório. • Substâncias inflamáveis (tais como tinturas e agentes de preparação da pele à base de álcool) • Gases inflamáveis de origem natural que podem acumular-se nas cavidades corporais como o intestino • Atmosferas enriquecidas com oxigénio • Agentes oxidantes (como atmosferas de óxido nitroso [N20]). A produção de faíscas e calor associada à eletrocirurgia pode representar uma fonte de ignição. Respeite sempre as precauções relativamente ao risco de incêndio. Ao utilizar eletrocirurgia na mesma sala em que são utilizadas estas substâncias ou gases, evite que se acumulem ou agrupem sob batas cirúrgicas ou na área de realização da eletrocirurgia.
A utilização de gases oxidantes ou anestésicos inflamáveis como, por exemplo, óxido nitroso (N2O) e oxigénio, deve ser evitada se for realizado um procedimento cirúrgico na região do tórax ou da cabeça, a menos que estes agentes sejam aspirados.
Devem ser utilizados agentes não inflamáveis para limpeza e desinfeção sempre quepossível.
É necessário deixar que os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfeção ou como solventes de adesivos se evaporem antes da aplicação no caso de cirurgia de AF. Existe o risco de agrupamento de soluções inflamáveis sob o paciente ou em depressões corporais como o umbigo e em cavidades corporais como a vagina. Quaisquer fluidos que se agrupem nestas áreas devem ser limpos antes de ser utilizado equipamento cirúrgico de AF. É necessário chamar à atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais como, por exemplo, algodão, lã e gazes, quando saturados com

oxigénio, podem ser ateados por faíscas produzidas aquando da utilização normal do equipamento cirúrgico de AF.

Ligue o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação com polarização e ligação à terra adequadas com características de frequência e tensão correspondentes às indicadas na parte posterior da unidade. Desligue o cabo de alimentação da fonte de alimentação ou desligue o cabo de alimentação da entrada de energia da unidade para isolar os circuitos internos da fonte de alimentação.

Não é permitido efetuar modificações neste equipamento.

Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode provocar interferências radioelétricas ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos que estejam nas proximidades. Poderá ser necessário tomar medidas de atenuação, tal como a reorientação ou recolocação do EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME ou a cobertura do local em questão.

Risco de choque elétrico - Ligue o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação com polarização e ligação à terra adequadas com características de frequência e tensão correspondentes às indicadas na parte posterior da unidade. Não utilize adaptadores de tomadas.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada com proteção terra.

A remoção ativa do cabo durante a ativação pode resultar em choque para o operador na interface da ficha do conector do gerador caso ocorra ativação com pedal.

Risco de choque elétrico - desligue e retire o cabo do gerador sempre antes de limpá-lo.

Risco de incêndio - não utilize cabos de extensão.

Segurança do paciente - utilize o gerador apenas se o teste automático tiver sido realizado conforme descrito. Caso contrário, poderão ocorrer saídas de potência imprecisas.

Não utilize equipamento cirúrgico se não tiver formação apropriada para utilizá-lo no procedimento específico que está a ser realizado. A utilização por parte de médicos sem a referida formação tem resultado em lesões graves e não intencionais nos pacientes, incluindo perfuração do intestino e necrose dos tecidos involuntária e irreversível.

Uma falha no EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF pode resultar num aumento não intencional da potência de saída.

Utilize a saída mínima necessária para atingir o efeito cirúrgico pretendido. Utilize o elétrodo ativo pelo mínimo de tempo necessário para diminuir a probabilidade de lesões por queimadura não intencionais. Aplicações pediátricas e/ou procedimentos realizados em estruturas anatómicas de pequenas dimensões poderão exigir configurações de potência reduzida. Quanto mais elevado for o fluxo de corrente e por quanto mais tempo a corrente for aplicada, maior a possibilidade de ocorrência de danos térmicos não intencionais nos tecidos, especialmente durante a utilização em estruturas pequenas.

Evite utilizar configurações de potência que excedam a tensão máxima mais elevada aceitável para cada acessório. Escolha apenas acessórios que suportarão cada modo e configuração de potência.

Utilize o Gerador Eletrocirúrgico RF com uma configuração de potência mínima para obter o efeito clínico previsto, sendo que, em períodos normais de procedimentos clínicos, não provocará um aumento da temperatura à superfície da pele sob os elétrodos de retorno do paciente ESRS ou ESRC da Bovie acima de 41 ºC se a pele for devidamente preparada e o elétrodo for corretamente ligado. Contudo, saiba que tempos cirúrgicos prolongados com potência particularmente elevada provocarão um aumento constante da temperatura na pele e na interface da pá de retorno devido ao retorno de corrente RF para o gerador.

Para todos os modos monopolares, se o gerador for ativado com o ciclo de funcionamento nominal de 10 segundos ligado/30 segundos desligado, a temperatura da superfície da pele sob os elétrodos de retorno Bovie® não irá aumentar mais de 6 °C se a pele e o elétrodo forem devidamente preparados. No entanto, tenha em atenção que, com tempos de ativação superiores ao ciclo de funcionamento nominal de 10 segundos ligado/30 segundos desligado, particularmente em definições de alta potência, a superfície da pele que se encontra sob os elétrodos de retorno Bovie® pode continuar a aumentar a temperatura em mais de 6 °C.

A potência de saída selecionada deve ser o mais baixa possível para a finalidade prevista. Determinados dispositivos ou acessórios podem representar um risco de segurança com configuração de potência baixa.

Uma aparente saída baixa ou falha do Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro em funcionar corretamente com configurações de operação normais poderá indicar uma aplicação defeituosa do elétrodo neutro ou mau contacto nas respetivas ligações. Neste caso, a aplicação do elétrodo neutro e respetivas ligações devem ser verificadas antes deselecionar uma potência de saída maior.

Para evitar incompatibilidades e uma operação perigosa, utilize cabos, acessórios, elétrodos ativos e neutros adequados, incluindo valores para o pico de tensão de alta frequência permitido.

Os acessórios ligados precisam de ser classificados pelo menos em relação ao pico de tensão de saída do gerador de AF definido na configuração de controlo de saída pretendida no modo de operação pretendido.

No caso de procedimentos cirúrgicos em que a corrente de alta frequência pode fluir por

partes do corpo com uma área transversal relativamente pequena, a utilização de técnicas bipolares pode ser conveniente para evitar coagulação não intencional.

No caso de todos os modos Monopolares, exceto o modo Cut (Corte), qualquer equipamento associado e elétrodos ativos devem ser classificados de modo a suportarem a combinação da tensão de saída, tensão de pico a pico e fator de pico de corrente indicados no Anexo A deste manual.

O equipamento associado e os acessórios utilizados devem ser classificados de modo a suportarem a combinação da classificação de pico de tensão e o fator de pico de corrente para todos os modos de RF.

Ao utilizar o modo Cut, deve ser selecionado equipamento associado e acessórios ativos com uma tensão de acessórios classificada igual ou superior a 1600 no pico de tensão.

Ao utilizar o modo Blend, deve ser selecionado equipamento associado e acessóriosativos com uma tensão de acessórios classificada igual ou superior a 2100 no pico de tensão.

Ao utilizar o modo Coagulation (Coagulação), deve ser selecionado equipamento associado e acessórios ativos com uma tensão de acessórios classificada igual ou superior a 2900 no pico de tensão.

Ao utilizar o modo Fulguration (Fulguração), deve ser selecionado equipamento associado e acessórios ativos com uma tensão de acessórios classificada igual ou superior a 6300 no pico de tensão.

Ao utilizar o modo Bipolar, deve ser selecionado equipamento associado e acessórios ativos com uma tensão de acessórios classificada igual ou superior a 950 no pico de tensão.

Ao utilizar o modo Micro Bipolar, deve ser selecionado equipamento associado e acessórios ativos com uma tensão de acessórios classificada igual ou superior a 300 no pico de tensão.

Utilize a eletrocirurgia com cuidado na presença de dispositivos internos ou externos como pacemakers ou geradores de impulso. A interferência produzida pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como pacemakers entrem num modo assíncrono ou podem bloquear totalmente o efeito do pacemaker. Consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações quando a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos estiver planeada para pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos implantáveis.

Se o paciente tiver um cardioversor-desfibrilador implantável (CDI), contacte o fabricante do mesmo para obter instruções antes de realizar um procedimento eletrocirúrgico. A eletrocirurgia pode provocar a ativação múltipla de CDI.

Toda a área do elétrodo neutro deve ser ligada de forma segura ao corpo do paciente e o mais perto possível do campo de operação. Consulte as instruções de utilização do NE.

O PACIENTE não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou com capacidade significativa em relação à terra (por exemplo, suportes da mesa de operação, etc.).

Em algumas circunstâncias, existe o potencial de ocorrência de queimaduras em locais alternados em pontos de contacto da pele (por exemplo, entre o braço e o lado do corpo). Isto ocorre quando a corrente eletrocirúrgica procura um caminho para o elétrodo de retorno do paciente que inclui o ponto de contacto de pele com pele. A corrente que passa através de pontos de contacto de pele com pele de pequenas dimensões é concentrada e pode provocar uma queimadura. O mesmo se aplica a geradores de saída ligados à terra, fixos e isolados.

Quando for utilizado EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA e equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo no mesmo PACIENTE, os elétrodos de monitorização devem ser colocados o mais longe possível dos elétrodos cirúrgicos. Recomendam-se, para todos os casos, sistemas de monitorização com dispositivos de limitação de corrente de ALTA FREQUÊNCIA incorporados.

Para reduzir o potencial de queimaduras em locais alternados, adote uma ou mais das seguintes medidas:

- Evite pontos de contacto de pele com pele como, por exemplo, os dedos das mãos a tocarem na perna, ao posicionar o paciente.
- Coloque 5 a 8 cm (2 a 3 pol.) de gaze seca entre os pontos de contacto para garantir que não ocorre contacto.
- Posicione o elétrodo de retorno do paciente de modo a fornecer a via de corrente direta entre o local cirúrgico e o elétrodo de retorno que evita áreas de contacto de pele com pele.
- Além disso, coloque elétrodos de retorno no paciente de acordo com as instruções do fabricante.

O potencial de ocorrência de queimaduras em locais alternados aumenta se o elétrodo de retorno for comprometido. A Aspen Surgical Products recomenda a utilização de elétrodos de retorno divididos e de geradores da Aspen Surgical Products com um sistema de monitorização da qualidade do contacto.

Não enrole os cabos dos acessórios nem os cabos do elétrodo de retorno do paciente à volta de objetos metálicos. Caso contrário, poderá induzir correntes que podem resultar em choques, incêndios ou lesão para o paciente ou para a equipa cirúrgica.

As derivações do PACIENTE devem ser posicionadas de modo a ser evitado o contacto com o PACIENTE ou outras derivações. Elétrodos ativos não utilizados temporariamente devem ser armazenados num local isolado do paciente.

É possível que ocorra uma ligeira estimulação neuromuscular perante a ocorrência de arcos entre o ELÉTRODO ATIVO e tecido. O gerador foi concebido para minimizar a possibilidade de estímulo neuromuscular.

Aviso: Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e têm de ser processados antes da utilização, incluindo a primeira utilização. O processamento está definido nas instruções específicas fornecidas com cada dispositivo.

Aviso: Dispositivos apenas para utilização única: A reutilização ou o reprocessamento de dispositivos para utilização única pode causar danos no dispositivo que, por sua vez, podem provocar lesões desnecessárias no utilizador e/ou paciente. Não é recomendado reutilizar ou reprocessar.

Aviso: Após a utilização ou quando se determinar que um produto já não pode ser utilizado devido a danos ou desgaste, elimine o produto de forma segura e em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com perigo biológico.

Aviso: para obter as informações adicionais/instruções de utilização aplicáveis: https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Aviso: Consulte a documentação do fabricante do gerador para obter informações sobre advertências, precauções, contraindicações, efeitos secundários indesejáveis, medidas a tomar e limites da utilização relativamente ao sistema eletrocirúrgico e acessórios.

Os acessórios devem ser ligados ao tipo de recetáculo adequado. Em particular, acessórios bipolares só devem ser ligados à tomada de saída do instrumento bipolar. Uma ligação inadequada poderá resultar na ativação inadvertida do gerador.

Alguns acessórios têm vários botões que provocam diferentes efeitos cirúrgicos. Verifique as funcionalidades dos acessórios e as configurações de modo apropriadas antes da ativação.

A potência de saída selecionada deve ser o mais baixa possível para a finalidade prevista. Determinados dispositivos ou ACESSÓRIOS podem representar um RISCO inaceitável com configuração de potência baixa.

A menos que seja utilizado um NE DE MONITORIZAÇÃO compatível com um MONITOR DA QUALIDADE DO CONTACTO, a perda de contacto seguro entre o NE e o PACIENTE não resultará na emissão de um alarme sonoro.

O gerador está equipado com um sensor de elétrodos de retorno e com um sistema de monitorização da qualidade do contacto (NEM), que monitoriza a qualidade da ligação do elétrodo de retorno do paciente. Quando um elétrodo de retorno de placa única a funcionar corretamente é ligado ao gerador, o NEM verifica as ligações entre o gerador e o elétrodo de retorno único. NÃO verifica se o elétrodo de retorno simples está em contacto com o paciente. Ao utilizar um elétrodo de retorno dividido, o NEM confirma se a resistência total está dentro do intervalo de segurança predefinido. É necessário que o elétrodo de retorno do paciente seja corretamente aplicado (por exemplo, hidratando a pele do paciente) e efetuar uma inspeção visual do mesmo para garantir a sua operação segura. Não é necessário um elétrodo de retorno no modo de fulguração. O alarme da placa do paciente não é utilizado neste modo. Os procedimentos podem ser realizados sem um elétrodo de retorno.

PRECAUÇÕES:

Não deverá em momento algum tocar no elétrodo ativo ou fórceps bipolares. Poderão ocorrer queimaduras.

Não empilhe equipamento em cima do gerador nem coloque o gerador em cima de equipamento elétrico. Estas configurações são instáveis e/ou não permitem que ocorra refrigeração adequada.

O gerador eletrocirúrgico deve estar o mais afastado possível de outro equipamento eletrónico (como, por exemplo, monitores). Um gerador eletrocirúrgico ativado pode provocar interferência com o referido equipamento.

A avaria do gerador pode provocar interrupção da cirurgia. Deve estar disponível um gerador de substituição para utilização.

Não baixe o nível do tom de ativação para um nível inaudível. O tom de ativação avisa a equipa cirúrgica quando um acessório está ativo.

Ao utilizar um evacuador de fumo juntamente com o gerador eletrocirúrgico, coloque o evacuador de fumo distante do gerador e defina o controlo do volume do gerador a um nível que garanta que os tons de ativação podem ser ouvidos.

Ao utilizar o modo Monopolar, deve ser selecionado equipamento associado e acessórios ativos com uma classificação de tensão de 6,3 kVp ou superior.

Ao utilizar o modo Bipolar, deve ser selecionado equipamento associado e acessórios ativos com uma classificação de tensão de 1 kVp ou superior.

A utilização de corrente de alta frequência pode interferir com o funcionamento de outro equipamento eletromagnético.

Quando for utilizado equipamento cirúrgico de alta frequência e equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo no mesmo paciente, coloque quaisquer elétrodos de monitorização o mais afastados possível dos elétrodos cirúrgicos.

Não utilize agulhas como elétrodos de monitorização durante procedimentos eletrocirúrgicos.
Caso contrário, poderão ocorrer queimaduras eletrocirúrgicas inadvertidas.

Para evitar a ocorrência de queimaduras no paciente, ao utilizar uma pá dividida, não ative a unidade se o indicador da pá sólido estiver iluminado a verde ou se o indicador do alarme vermelho continuar iluminado a vermelho. Tal poderá indicar que a pá não foi corretamente colocada ou que existe um circuito avariado no NEM (monitor da qualidade

PRECAUÇÕES:

Para evitar a ocorrência de queimaduras eletrocirúrgicas no paciente ou nos médicos, não deixe o paciente entrar em contacto com um objeto metálico ligado à terra durante a ativação. Ao ativar a unidade, não permita que exista contacto direto da pele entre o paciente e o médico.

Retire eventuais joias largas do paciente antes da ativação.

Examine todos os acessórios e ligações ao gerador eletrocirúrgico antes de utilizá-lo. Certifique-se de que os acessórios funcionam conforme previsto. Uma ligação incorreta poderá resultar em arcos, faíscas, funcionamento incorreto dos acessórios ou efeitos cirúrgicos não intencionais.

Os acessórios devem ser ligados ao tipo de recetáculo adequado. Em particular, acessórios bipolares só devem ser ligados à tomada de saída do instrumento bipolar. Uma ligação inadequada poderá resultar na ativação inadvertida do gerador.

Quando não estiver a utilizar acessórios ativos, coloque-os numa bolsa ou numa área limpa, seca, não condutora e bem visível que não esteja em contacto com o paciente. O contacto inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

NOTA SOBRE RISCOS RESIDUAIS Riscos residuais e reações adversas Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo podem incluir danos térmicos, choque ou eletrocussão, queimaduras, incêndio, risco biológico (devido ao fumo). Adicionalmente, os acessórios incluem riscos associados ao contacto com os pacientes, incluindo cortes acidentais, reações alérgicas e infeções.

Aviso: Devido a preocupações sobre o potencial cancerígeno e infeccioso de subprodutos eletrocirúrgicos (como fumaça de tecido e aerossóis que podem incluir gases e vapores tóxicos, material celular vivo e morto e vírus), óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamentos eficazes de evacuação de fumaça devem ser usados em procedimentos abertos e laparoscópicos. Entre em contato com a Aspen Surgical em customerservice@aspensurgical.com para obter informações adicionais ou para perguntar sobre nossas soluções de evacuação de fumaça.

Estudos realizados demonstraram que os fumos gerados durante procedimentos eletrocirúrgicos podem ser potencialmente nocivos para os pacientes e para a equipa cirúrgica. Estes estudos recomendam ventilar corretamente o fumo utilizando um evacuador de fumos cirúrgicos ou outro meio.[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, publicação n.º 96-128, setembro de 1996.

CONTRAINDICAÇÕES

As unidades eletrocirúrgicas estão contraindicadas na presença de anestésicos inflamáveis, atmosferas enriquecidas com oxigénio ou explosivas.

ESPECIFICAÇÃO DA APLICAÇÃO

Condições de operação

A energia de AF é gerada e transmitida através de um cabo de interligação a um acessório que recebe a energia para o corte, a coagulação e a ablação de tecido.

Objetivo previsto:

- Os modelos de Geradores Eletrocirúrgicos de Alta Frequência Bantam Pro destina-se à remoção e destruição de lesões cutâneas e à coagulação dos tecidos.

AVISO:
O Bovie® IDS-310 não está indicado para laqueação das trompas.

Finalidade/Indicações de Utilização

- Remoção e destruição de lesões cutâneas

Benefícios clínicos

- Os principais benefícios para o paciente são a facilitação de um procedimento dermatológico através do fornecimento de um meio de destruição de lesões e coagulação dos tecidos.

Condição do local

- Limpar e proteger contra infeções desde o início até ao final do procedimento.
- Tenha em atenção as condições de visibilidade para utilização: local de utilização
- Local de utilização: Tecidos (ligamentos, cartilagem)

Gama de luminância ambiente	100 lx a 1,500 lx
Distância de visualização	20 cm a 200 cm
Ângulo de visualização	normal em relação ao visor ± 30°

População de pacientes

- Idade: de bebé a idoso
- Peso: sem restrições
    - O doente não deve ser utilizador

Perfil de utilização prevista

- Formação: Médico com formação, assistente de médico, enfermeiro, técnico de enfermagem.
    - Não há máximo
- Conhecimento:
    - Mínimo:
        - Compreende a eletrocirurgia e técnicas eletrocirúrgicas
        - Lê e compreende o “Guia do Utilizador” fornecido (documento em anexo)
        - Compreende a higiene
    - Não há máximo
- Compreensão da língua:
    - Línguas especificadas no plano de distribuição de marketing
- Experiência:
    - Mínima:
        - Alguma formação sobre técnicas ou formação sob vigilância/supervisão
        - Outra: não é necessária experiência especial
        - Não há máximo
- Comprometimentos admissíveis:
    - Ligeiro comprometimento ao nível da leitura/visão ou correção da visão para 20/20
    - Comprometimento em 40%, resultando em 60% de audição normal de 500 Hz a 2,0 kHz

2

CONTROLOS, INDICADORES E RECETÁCULOS

Esta secção descreve:

- Painéis dianteiros, posteriores e laterais
- Controlos, indicadores e recetáculos

PAINEL DIANTEIRO

Figura 2 – 1. Disposição de controlos, indicadores e recetáculos no painel dianteiro

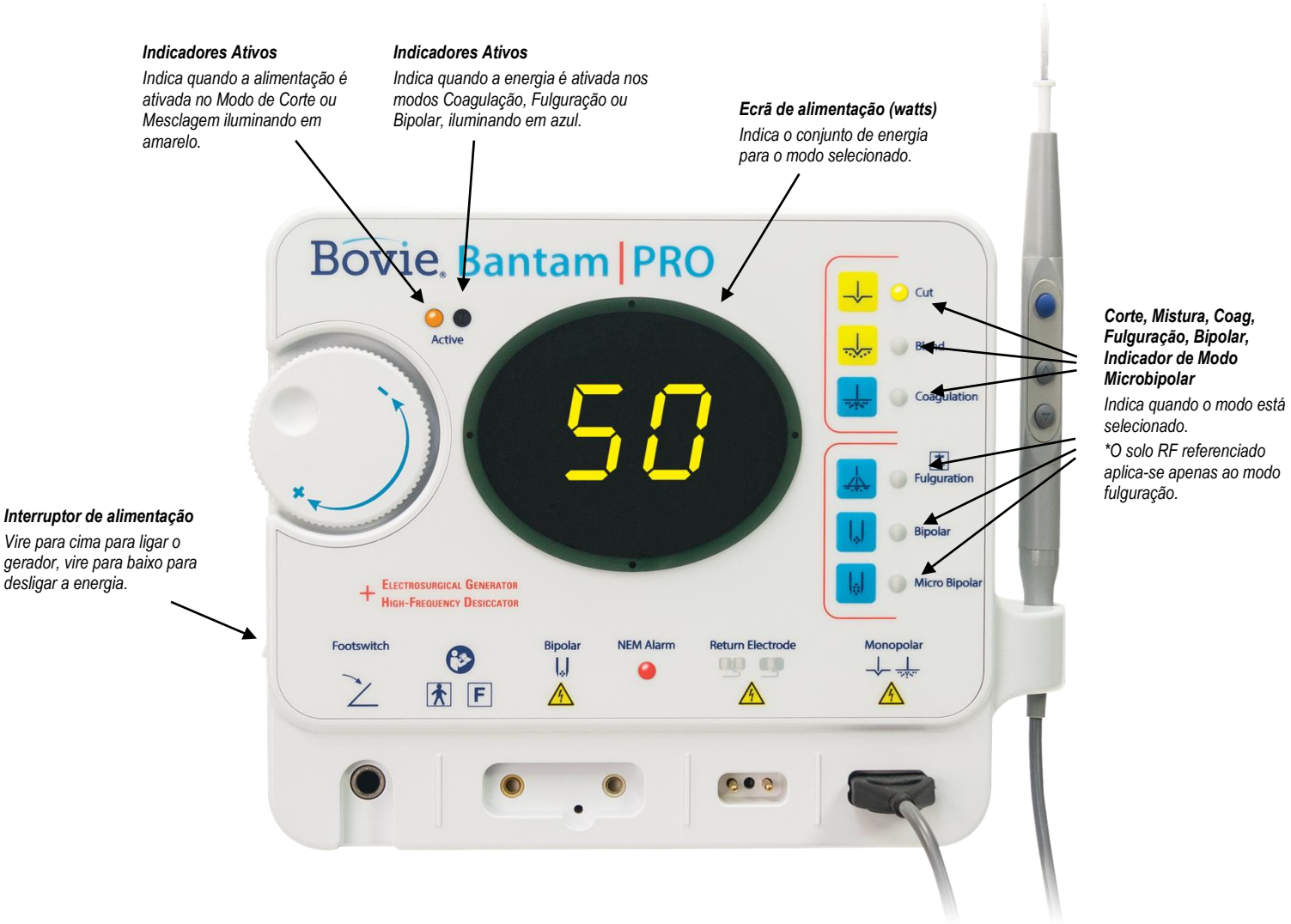
Símbolos no painel dianteiro

A tabela seguinte contém descrições de símbolos encontrados no painel dianteiro do Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro.

SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO
Controlos do gerador	
	Modo Cut (Corte)
	Modo Blend (Combinação)
	Modo Coagulation (Coagulação)
Controlos do exsicador de alta frequência	
	Modo Bipolar
	Modo Micro Bipolar
	Modo Fulguration (Fulguração)
Indicadores, advertências	
	RF fixa à terra
	Peça de tipo BF aplicada.
	Isolamento RF – As ligações ao paciente estão isoladas de ligação à terra a alta frequência.
	Obrigatório: consulte o guia/manual de instruções
	Advertência - tensão perigosa
Conectores da peça manual	
	Peça manual monopolar
	Elétrodos de retorno do paciente
	Pedal
	Fórceps bipolares

CONTROLOS DO PAINEL DIANTEIRO

Figura 2 – 2. Controlos e indicadores para os modos Cut (Corte), Blend (Combinação), Coag (Coagulação), Fulguration (Fulguração), Bipolar e Micro Bipolar



INDICADORES E RECETÁCULOS

Figura 2 – 3 Indicadores e recetáculos

Indicador de eletrodo de retorno do paciente de placa única

Ilumina a verde quando o sistema deteta uma única placa.

Elétrodo de Retorno do Doente (NEM

Indicador de alarme

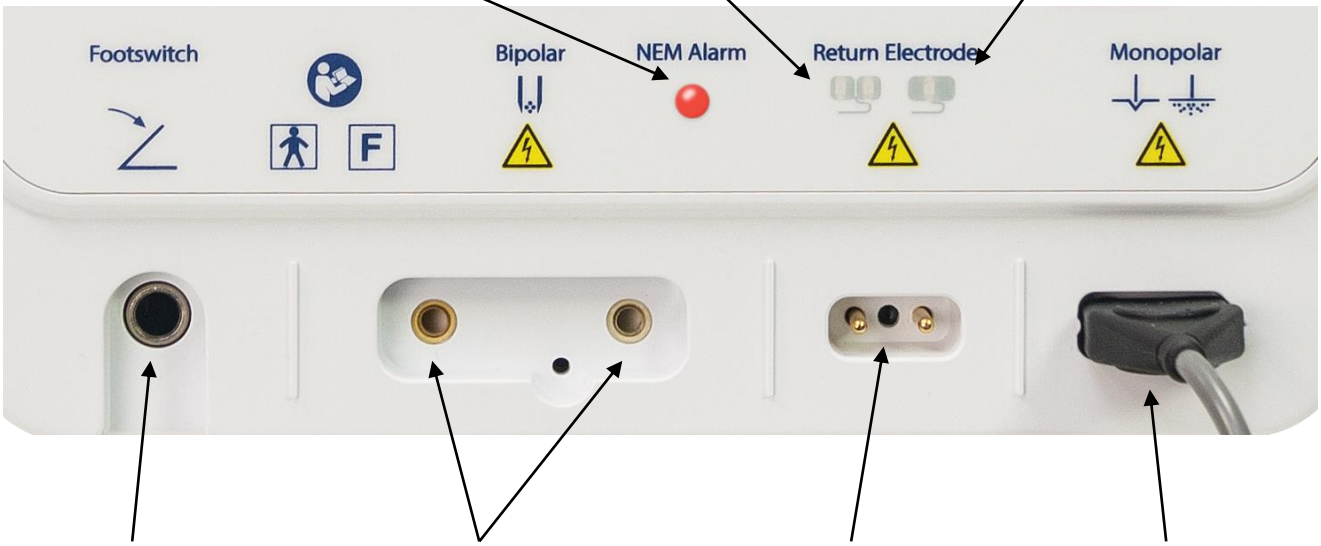
Ilumina quando o sistema deteta uma condição de alarme de eletrodo de retorno do paciente.

AVISO:

O indicador de almofada sólida apenas deteta que uma almofada está ligada à unidade. A unidade não monitoriza a colocação de almofadas no doente.

Indicador de elétrodo de retorno do paciente em placa dividida

Ilumina a verde quando o sistema deteta que uma placa dividida está corretamente colocada no doente.



Recetáculo de interruptor de pé

Aceita o cabo de interruptor de pé Aaron A803.

Recetáculo do cordão bipolar

Aceita o cabo de pinça bipolar Aaron A827V.

Recetáculo de aterramento da placa do paciente

Aceita o cabo de aterramento reutilizável Aaron A1252C.

Recetáculo de peça de mão monopolar

Aceita o cabo de peça de mão de 3 botões Aaron A902.

PAINÉIS POSTERIORES E LATERAIS

Figura 2 – 4. Disposição dos controlos e indicadores no painel posterior e no painel lateral

Símbolos dos painéis posteriores e laterais

SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO
○	Alimentação ligada
—	Alimentação desligada
UDI	Identificador de dispositivo exclusivo
MD	Aparelho médico
SN	Número de série
REF	Número de referência
⚠	Precaução
▼ 🔊 ▲	Controlo do volume
	Não elimine este dispositivo no fluxo municipal de resíduos não triados.
	Precaução: consulte os documentos em anexo
	Fabricante
2X	Símbolo de fusível (painel inferior, não ilustrado)

OBSERVAÇÃO:
Os dispositivos médicos infetados devem ser eliminados como resíduos médicos/de risco biológico e não podem ser incluídos em programas de reciclagem/eliminação de equipamento eletrónico utilizado. Além disso, existem determinados produtos eletrónicos que devem ser devolvidos diretamente à Aspen Surgical Products. Contacte o representante de vendas da Bovie® para obter instruções sobre devolução.

INÍCIO

Esta secção inclui as seguintes informações:

- Inspeção inicial
- Instalação da unidade

INSPEÇÃO INICIAL

Ao desembalar pela primeira vez o Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro, inspecione-o visualmente:

- Verifique se existem sinais de danos.
- Verifique se a embalagem de envio contém todos os itens listados na lista de acondicionamento.

Se a unidade ou os acessórios estiverem danificados, notifique de imediato o serviço de apoio ao cliente da Bovie Medical Corporation. Não utilize equipamento danificado.

INSTALAÇÃO DA UNIDADE

1. Monte o Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro na parede utilizando o suporte e os parafusos incluídos no kit de acessórios (A837) ou no suporte de mesa adicional (A813) utilizando os dois parafusos do kit de montagem que são fornecidos com o kit de montagem na parede. Não posicione a unidade de uma forma que seja difícil desligar o cabo de alimentação da fonte de alimentação. Reserve um espaço amplo em torno do gerador para poder desligar a fonte de alimentação elétrica.

PRECAUÇÃO:

a unidade não deve ser utilizada na posição horizontal, pois pode ocorrer derramamento de líquidos para cima da mesma.
Se montar a unidade numa parede, deverá consultar um técnico qualificado para evitar provocar danos à parede.

2. Ligue a extremidade fêmea do cabo de alimentação fornecido à base da unidade e a extremidade macho a um recetáculo de parede com ligação à terra.

ADVERTÊNCIA:

Ligue o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação com polarização e ligação à terra adequadas com características de frequência e tensão correspondentes às indicadas na parte posterior da unidade.

UTILIZAÇLO DO GERADOR ELETROCIRORGICO BANTAM PRO

Esta secç:ìo contém os seguintes procedimentos:

- lnspecionar o qerador e os acess6rios
- Sequrança da confiquraçòo
- Confiquraçòo
- Preparaçòo para cirurqia monopolar
- Preparaçòo para cirurqia bipo/ar
- Sequrança da ativaçòo
- Ativaçòo da unidade
-

PRECAUÇÃO:

Leia todas as advertencias, precauç6es e instruç6es fornecidas com este gerador antes de utiliza-lo.

Leia as instruç6es, advertencias e precauç6es fornecidas com os acess6rios eletrocirurgi- cos antes de utiliza-los. Este manual nao inclui instruç6es especfficas.

INSPECIONAR O GERADOR E OS ACESSOR/0S

Antes de cada utilizaçào do Gerador Eletrocirùrgico Bantarn Pro, certifique-se de que a unidade e todos os acess6rios estào em boas condições de funcionamento:

- Verifique se existern danos no Gerador Eletrocirùrgico e todas as suas ligaçòes.
- Certifique-se de que estào presentes os adaptadores e acess6rios adequados.
- Verifique se existern sinais de desgaste, danos e abrasào nos cabos e conectores (p. ex., com arnpliaçào)
- Certifique-se de que nii.o ocorrem danos ao ligar a unidade.

SEGURANÇA DA CONFIGURAÇAO

ADVERTENCIAS:
Produçào de electricidade perigosa - este equipamento destina-se a utilizaçao exclusiva por parte de médicos formados e licenciados.
Risco de choque elétrico - ligue o cabo de alimentaçao do gerador a um recetàculo com ligaçao à terra adequada. Nao utilize adaptadores de tomadas.
Ligue o cabo de alimentaçao a urna fonte de alimentaçao com polarizaçao e ligaçao à terra adequadas com caracteristicas de frequència e tensao correspondentes às indicadas na parte posterior da unidade.
Risco de incendio - nao utilize cabos de extensao.
Segurança do paciente - utilize o gerador apenas se o teste automàtico tiver sido realizado conforme descrito. Caso contràrio, poderao ocorrer saidas de potència imprecisas.
Os recetàculos dos instrumentos neste gerador foram concebidos para aceitar apenas um instrumento de cada vez. Nao lente ligar mais do que um instrumento de cada vez a um determinado recetàculo. Ao fazè-lo, provocarà a ativaçao simultanea dos instrumentos.
Urna falha no equipamento eletrocirùrgico de alta frequència pode resultar num aumento inesperado da potència de saida.
Nao utilize equipamento cirùrgico se nao tiver formaçao apropriada para utilizà-lo no procedimento especifico que està a ser realizado. A utilizaçao por parte de médicos sem a referida formaçao tem resultado em les6es graves e nao intencionais nos pacientes, incluindo perfuraçao do intestino e necrose dos tecidos involuntària e irreversfvel.
No caso de procedimentos cirùrgicos em que a corrente de alta frequència pode fluir por partes do corpo com urna àrea transversal relativamente pequena, a utilizaçao de técnicas bipolares pode ser conveniente para evitar coagulaçao nao intencional.
Se o paciente tiver um cardioversor-desfibrilador implantàvel (CDI), contacte o fabricante do mesmo para obter instruçéies antes de realizar um procedimento eletrocirùrgico. A eletrocirurgia pode provocar a ativaçao mùltipla de CDI.
Em algumas circunstàncias, existe o potencial de ocorrència de queimaduras em locais alternados em pontos de contacto da pele (por exemplo, entre o braço e o lado do corpo). Isto ocorre quando a corrente eletrocirùrgica procura um caminho para o elétrodo de retorno do paciente que inclui o ponto de contacto de pele com pele. A corrente que passa através de pontos de contacto de pele com pele de pequenas dimens6es é concentrada e pode provocar urna queimadura. O mesmo se aplica a geradores de safda ligados à terra, fixos e isolados.
Para reduzir o potencial de queimaduras em locais alternados, adote urna ou mais das se-guintes medidas: • Evite pontos de contacto de pele com pele corno, por exemplo, os dedos das maos a tocarem na perna, ao posicionar o paciente. • Coloque 5 a 8 cm (2 a 3 poi.) de gaze seca entre os pontos de contacto para garantir que nao ocorre contacto. • Posicione o elétrodo de retorno do paciente de modo a fornecer a via de corrente direta entre o locai cirùrgico e o elétrodo de retorno que evita àreas de contacto de pele com pele. • Além disso, coloque elétrodos de retorno no paciente de acordo com as instruç6es do fabricante. O potencial de ocorrència de queimaduras em locais alternados aumenta se o elétrodo de retorno for comprometido.

PRECAUÇÃO:

Nao empilhe equipamento em cima do gerador nem coloque o gerador em cima de equipamento elétrico. Estas configuraçéies sao instàveis e/ou nao permitem que ocorra refrigeraçao adequada.

O gerador eletrocirurgico deve estar o mais afastado possivel de outro equipamento eletr6nico (corno, por exemplo, monitores). Um gerador eletrocirurgico ativado pode provocar interferencia com o referido equipamento.

A avaria do gerador pode provocar interrupçao da cirurgia. Deve estar disponivel um gerador de substituiçao para utilizaçao.

Nao baixe o nivei do tom de ativaçao para um nivei inaudivel. O tom de ativaçao avisa a equipa cirurgica quando um acess6rio està ativo.

Ao utilizar um evacuador de fumo juntamente com o gerador eletrocirurgico, coloque o evacuador de fumo distante do gerador e defina o controlo do volume do gerador a um nivei que garanta que os tons de ativaçao podem ser ouvidos.

OBSERVAçOES
Se exigido pe/os c6digos /ocais, ligue o gerador ao conector de equalizaçao do hospital com um cabo equipotencial. Ligue o cabo de alimentaçao a urna tomada de parede com a tensao correla. Caso contrario, o produto podera ficar danificado.

CONFIGURAÇAO

1. Se a unidade ainda nào estiver instalada, consulte a secçào 3 deste manual para saber mais sobre o procedi-mento de instalaçao.

2. Ligue o gerador prernindo o interruptor de potência ON (I) (consulte a Figura 4-7, /etra A). {A Figura 4-7 encontra-se no final desta secçiio].
   Certifique-se do seguinte:
- Todos os indicadores visuais e os visores no painel dianteiro iluminam-se.
- Soarn tons de ativaçào corno forma de confirmaçao de que o microfone esta a funcionar corretamente.

3. Se o autoteste for concluido com sucesso, soa um tom. Certifique-se do seguinte:
- O monitor de potencia mostra o nivei de potencia da ultima configuraçao utilizada.
- O modo correspondente à ultima configuraçao utilizada é selecionado.

Se o autoteste nao for bem-sucedido, soa um tom de alarme. Poder:i surgir um c6digo de erro no monitor de potência e, na maioria dos casos, o gerador é desativado. Anote o c6digo de erro e consulte a secçào 6, Resoluçào de problemas.

Ap6s o autoteste ser realizado com sucesso, ligue os acess6rios e configure os controlos do gerador. Consulte Preparaçào paro cirurqia monopolar ou Preparaçào para cirurqia bipolar nesta secçào.

PREPARAÇAO PARA CIRURGIA MONOPOLAR

Os modos Cut (Corte), Blend (Combinaçào) e Coagulation (Coagulaçào) exigem um elétrodo de retomo do paciente.

> ***OBSERVAçAo:***
> ***Nào é necessario um elétrodo de retorno no modo de fulguraçào. O a/arme da placa do paciente nào é utilizado neste modo. Os procedimentos podem ser rea/izados sem um elétrodo de retorno.***

Aplicaçao do elétrodo de retorno do paciente

Consulte as instruções do fabricante relativamente ao locai de aplicaçào e aos procedimentos de colocaçào. Ao uti-lizar elétrodos de retomo dos pacientes com placa de metal, utilize um gel condutor especificamente concebido para eletrocirurgia. Selecione um locai com bom fluxo sanguineo para o elétrodo de retorno do paciente. Embora um elétrodo corretamente aplicado resulte em aquecimento minimo dos tecidos sob o elétrodo, um bom fluxo sanguineo ajuda a afastar o calor do locai.

1. Ligue a peça manual à saida monopolar que se encontra no canto inferior direito da parte dianteira da unidade (consulte a Figura 4-1, /etra B).

   A ficha foi concebida para se encaixar apenas numa direçào. A peça manual de tres botòes permite que o médico consiga controlar totalmente as configuraçoes de potencia com os dedos. A peça manual Aaron A902 é unica: as peças manuais fabricadas por outros fabricantes nào funcionam nesta unidade. Nao utilize a peça manual Aaron A902 em unidades de outras marcas.

2. Encaixe o elétrodo ativo pretendido na peça manual até ficar totalmente fixo (consulteaFigura4-1,letra().

   A peça manual é compativel com a maioria dos elétrodos padrào de 3/32" (0,24 cm).

3. Deslize a peça manual para dentro do su porte que se encontra do lado direito da unidade.

4. Ligue a extremidade macho do cabo de ligaçào à terra reutilizàvel ao recetàculo da placa do paciente si-tuado à esquerda da saida monopolar(consulteaFigura4-1,letraC). Remava o elétrodo dispersivo descartàvel da bolsa e ligue o ao conector de encaixe que fica na extremidade do cabo de ligaçào à terra reutili-zàvel.

   > ***OBSERVAçAo:***
   > ***Nào é necessario um elétrodo de retorno no modo de fulguraçào. O a/arme da placa do paci-ente nào é utilizado neste modo. Os procedimentos podem ser realizados sem um elétrodo de retorno.***

5. Pode ser utilizado um pedal opcional com procedimentos monopolares. Se utilizar o pedal, ligue o cabo do pedal à tomada do pedal (consulteaFigura4-1,letraE). Ao utilizar um pedal, o débito é fornecido pela peça manual.

   O botào de ativaçào da peça manual continua a funcionar quando o pedal estiver ligado à unidade.

6. Selecione o modo de operaçào Monopolar premindo o interruptor de membrana pretendido no painel dianteiro (consulteaFigura4-1,letraF). Os modos monopolares incluem Cut (Corte), Blend (Combinaçào), Coa-gulation (Coagulaçào) e Fulguration (Fulguraçào).

7. Defina a potencia de saida urilizando o indicador que se encontra na parte dianteira da unidade (consulte a Figura 4-1, /etra G) ou através dos botòes para cima ou para baixo da peça manual. Quando o ajuste do nivei de poten-cia é feito pela peça manual, soa um tom sonoro que indica que o nivei de potencia foi alterado. Premir e manter pressionados os botòes para cima ou para baixo faz com que as configuraçoes de potencia mudem mais rapida- mente para um ajuste rapido da potencia de saida. A saida de potencia é exibida em incre-mentos de um watt nos modos Cut (Corte), Blend (Combinaçào) e Coagulation (Coagulaçào). A potencia màxima de cada um destes modos é 50 watts. A potencia màxima do modo Fulguration (Fulguraçào) é 40 watts. A potencia é exibida em incrementos de "l" watt abaixo de 10 watts e em numeros inteiros de 10 a 40 watts.

   > ***OBSERVAçAo:***
   > ***As configuraçòes de salda nào podem ser ajustadas quando a unidade esta a ser ativada.***

8. A unidade està agora pronta para a cirurgia. Consulte o topico Ativaçào da unidade mais à freme nesta secçào.

PREPARAÇAO PARA CIRURGIA BIPOLAR

1. Insira os dois conectores do cabo bipolar nos recetaculos do cabo bipolar (consulte a Figura 4-1, fetra H).

2. Ligue o forceps pretendido :ì extremidade operacional do cabo bipolar.

3. Ligue o cabo do pedal :ì tomada do pedal (consulteaFigura4-7,letraE). É necessario um pedal para ativar o modo Bipo-lar.

   0BSERVAçÀ0:
   Nao sao utilizados elétrodos dispersivos durante os procedimentos bipolares.

4. Selecione o modo Bipolar premindo o interruptor de membrana que se encontra na parte dianteira da unidade (consulte a Figura 4-1, fetra F).

5. Defina a potencia de saida através do indicador que se encontra na parte dianteira da unidade (consulte a Figura 4-7, fetra G). A potencia é exibida em incrernentos de "0,1" watt abaixo de 10 watts e em nùrneros intei-ros de 10 a 40 watts no modo Bipolar. O modo Micro Bipolar é apresentado em incrementos de um watt até 40 watts.

   0BSERVAçÀ0:
   As configuraçòes de salda nao podem ser ajustadas quando a unidade esta a ser ativada.

6. A unidade esta agora pronta para a cirurgia. Consulte o topico Ativaçào da unidade mais à frente nesta secçào.

SEGURANÇA DA ATIVAÇAO

ADVERTENCIAS:

Nào enrole os cabos dos acessorios nem os cabos do elétrodo de retorno do paciente em volta de objetos metàlicos. Caso contràrio, poderà induzir correntes que podem resultar em choques, incendios ou lesào para o paciente ou para a equipa cirurgica.

Perigo: Risco de incendio/explosao - nào utilize o Gerador Eletrocirurgico Bantam Pro na presença de anestésicos inflamàveis.

Risco de incendio/explosao - as substancias que se seguem contribuiràO para o aumento do risco de incendio e explosào no bloco operatorio.

- Substancias inflamàveis (tais corno tinturas e agentes de preparaçào da pele à base de àlcool)
- Gases inflamàveis de origem natural que podem acumular-se nas cavidades corporais corno o intestino
- Atmosferas enriquecidas com oxigénio
- Agentes oxidantes (corno atmosferas de oxido nitroso [N_20l)

A produçào de faiscas e calar associada à eletrocirurgia pode representar urna fonte de ignição. Respeite sempre as precauçòes relativamente ao risco de incendio. Ao utilizar eletrocirurgia na mesma sala em que sào utilizadas estas substancias ou gases, evite que se acumulem ou agrupem sob batas cirurgicas ou na àrea de realizaçào da eletrocirurgia.

Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saude. Este equipamento/sistema pode provocar interferencias radioelétricas ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos que estejam nas proximidades. Poderà ser necessàrio tornar medidas de atenuaçào, tal corno a reorientaçào ou recolocaçào do EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME ou a cobertura do locai em questào.

Utilize a saida minima necessària para atingir o efeito cirurgico pretendido. Utilize o elétro- do ativo pelo minimo de tempo necessàrio para diminuir a probabilidade de lesòes por queimadura nào intencionais. Aplicaçòes pediàtricas e/ou procedimentos realizados em estruturas anatomicas de pequenas dimensòes poderào exigir configuraçòes de potencia reduzida. Quanto mais elevado foro fluxo de corrente e por quanto mais tempo a corrente for aplicada, maior a possibilidade de ocorrencia de danos térmicos nào intencionais nos tecidos, especialmente durante a utilizaçào em estruturas pequenas.

Utilize a eletrocirurgia com cuidado na presença de dispositivos internos ou externos corno pacemakers ou geradores de impulso. A interferencia produzida pela utilizaçào de dispositivos eletrocirurgicos pode fazer com que dispositivos corno pacemakers entrem num modo assincrono ou podem bloquear totalmente o efeito do pacemaker. Consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informaçòes quando a utilizaçào de aparelhos eletrocirurgicos estiver planeada para pacientes com pacemakers cardiacos ou outros dispositivos implantàveis.

PRECAUÇÒES:

A utilizaçào de corrente de alta frequencia pode interferir com o funcionamento de outro equipamento eletromagnético.

Quando for utilizado equipamento cirurgico de alta frequencia e equipamento de monitorizaçào fisiologica em simultaneo no mesmo paciente, coloque quaisquer elétrodos de monitorizaçào o mais afastados possivel dos elétrodos cirurgicos. Recomenda-se utilizar sistemas de monitorizaçào com dispositivos de limitaçào de corrente de alta frequencia incorporados.

Nào utilize agulhas corno elétrodos de monitorizaçào durante procedimentos eletro- cirurgicos. Caso contràrio, poderào ocorrer queimaduras eletrocirurgicas inadvertidas.

Para evitar a ocorrencia de queimaduras eletrocirurgicas no paciente ou nos médicos, nào deixe o paciente entrar em contacto com um objeto metàlico ligado à terra durante a ativaçào. Ao ativar a unidade, nào permita que exista contacto direto da pele entre o paciente e o médico.

Retire eventuais joias largas do paciente antes da ativaçào.

Examine todos os acessorios e ligaçòes ao gerador eletrocirurgico antes de utilizà-lo. Certifique-se de que os acessorios funcionam conforme previsto. Urna ligaçào incorreta poderà resultar em arcos, faiscas, funcionamento incorreto dos acessorios ou efeitos cirurgicos nào intencionais.

Quando nào estiver a utilizar acessorios ativos, coloque-os numa bolsa ou numa àrea limpa, seca, nào condutora e bem visive! que nào esteja em contacto com o paciente. O contacto inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

Estudos realizados demonstraram que os fumos gerados durante procedimentos eletro- cirurgicos podem ser potencialmente nocivos para os pacientes e para a equipa cirurgica. Estes estudos recomendam ventilar corretamente o fumo utilizando um evacuador de fumos cirurgicos ou outro meio.'

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute far Occupational Safety and Health (NIOSH). Contro/ of Smoke from Laser I Electric Surgica/ Procedures. HAZARD CONTROLS, publicaçao n.0 96-128, setembro de 1996.

ATIVAÇAO DA UNIDADE

Ativaçao monopolar

1. Se a unidade ainda n:ìo estiver configurada, siga o procedimento de configuraç:ìo para preparar a unidade para a operaçào.

2. Retire a peça manual do suporte. Coloque a peça manual na posiç:ìo pretendida.

3. Para ativar a unidade, prima o bot:ìo de ativaç:ìo da peça manual ou pressione o pedal. Enquanto a unida-de estiver arivada, soa o respetivo tom sonoro e urna das luzes LED de ativaçào ilurnina-se (consulte a Figura 4-1, /etra I).

4. Quando o procedimento estiver concluido, desligue a unidade.

5. Volte a colocar a peça manual no su porte que se encontra do lado direito da unidade e retire o elétrodo.
   O elétrodo deve ser descartado ap6s cada procedimento. Se a peça manual ficar contaminada, esta deve ser esteri-lizada.

0BSERVAÇÀ0:
Para efetuar a esterilizaçào da peça manual, siga as instruçoes de esterilizaçào do fabrican-te que sào fornecidas com a peça manua/.

Ativaçao bipolar

1. Se a unidade ainda nào estiver configurada, siga o procedimento de configuraçào para preparar a unidade pa-ra a operaçào.

2. Coloque os forceps na posiçào pretendida.

3. Para ativar a unidade, pressione o pedal. Enquanto a unidade estiver ativada, soa um torn sonoro e o LED de ativaçào azul ilurnina-se (consulteaFigura4-1,letral).

4. Quando o procedimento estiver concluido, desligue a unidade.

5. Retire os forceps do cabo bipolare esterilize-os.

0BSERVAÇÀ0:
Para efetuar a esterilizaçào dos f6rceps, siga as instruçoes de esterilizaçào do fabricante que sào fornecidas com os f6rceps.

Figura 4 – 1. Procedimentos de configuraçiio

MANUTENÇÃO DO GERADOR ELETROCIRÚRGICO BANTAM PRO

Esta secção abrange os seguintes assuntos:

- Limpeza
- Inspeção periódica
- Manutenção e reparação

A Aspen Surgical Products recomenda que proceda a inspeções periódicas e testes de desempenho. É aconselhável fazê-lo a cada seis meses. Estes testes devem ser realizados por um técnico biomédico qualificado para garantir que a unidade está a funcionar com eficácia e segurança. Quando a unidade passar o teste funcional preliminar, está pronta para passar por testes de desempenho. Estes testes devem ser realizados por um engenheiro biomédico qualificado bastante familiarizado com dispositivos eletrocirúrgicos. Os testes devem incluir a verificação do bom funcionamento e da saída de potência de todos os modos de operação.

OBSERVAÇÃO:
A UEC A952 consiste num sistema médico elétrico programável (programmable electrical medical system, PEMS).

Limpeza

Limpe a unidade após cada utilização.

ADVERTÊNCIA:

Risco de choque elétrico - desligue e retire o cabo do gerador sempre antes de limpá-lo.

OBSERVAÇÃO:
Não limpe o gerador com compostos desinfetantes ou de limpeza abrasivos, solventes ou outros materiais que possam arranhar os painéis ou danificar o gerador.

1. Desligue o gerador e desconecte o cabo de alimentação da tomada de parede.

2. Limpe minuciosamente todas as superfícies do gerador e o cabo de alimentação com uma solução de limpeza suave ou desinfetante e um pano humedecido. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição ou utilize um procedimento de controlo de infeções validado. Não permita que entrem fluidos no chassi. Não esterilize o gerador.

INSPEÇÃO PERIÓDICA

A cada seis meses, inspecione visualmente o Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro relativamente a sinais de desgaste ou danos.
Em particular, verifique se existe algum dos seguintes procedimentos:

- Danos no cabo de alimentação
- Danos no recetáculo do cabo de alimentação
- Danos óbvios na unidade
- Danos em qualquer recetáculo
- Acumulação de cotão ou detritos na unidade ou à sua volta

SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS

Os fusíveis para a unidade encontram-se diretamente abaixo do recetáculo do cabo de alimentação na parte posterior da unidade.
Para substituir os fusíveis, siga este procedimento:

1. Desconecte o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Retire o cabo de alimentação do respetivo recetáculo no painel posterior.
3. Para libertar a gaveta de fusíveis, insira uma pequena chave de fendas de cabeça achatada na gaveta sob o recetáculo do cabo de alimentação. Em seguida, faça deslizar a gaveta para fora.
4. Retire os dois fusíveis (T 1,25 AH, 250 V) e substitua-os por novos fusíveis com os mesmos valores.
5. Insira o suporte para fusíveis no recetáculo do cabo de alimentação.

OBSERVAÇÃO:
Se a unidade não apresentar um erro e não se ligar, verifique os fusíveis.

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

Recomenda-se que todas as peças da Bovie® sejam devolvidas a um centro de apoio ao cliente autorizado pela Bovie®. Mediante pedido, a Bovie® pode fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições e instruções para ajudar o pessoal de manutenção a reparar as peças. Consulte o Guia de Assistência (MC-55-238-002).

Para solicitar reparações ou trabalhos no âmbito da garantia, contacte a Bovie® para obter o número de autorização de devolução de materiais (ADM). Coloque o número de modo a que seja visível na parte exterior da embalagem e envie o produto diretamente à Bovie®. Se efetuar uma devolução sem o número ADM, esta poderá não ser aceite.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta secção inclui descrições de códigos de erro e as medidas a adotar para resolvê-los.

O Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro inclui diagnóstico automático. Se o diagnóstico detetar um erro, o sistema apresenta um código de erro, emite um tom sonoro e desativa a potência de saída da unidade.

A maioria dos códigos de erro deve-se a falhas nos acessórios ligados à unidade. A tabela que se segue regista os códigos de erro, descreve os erros e recomenda medidas a adotar para resolver os erros.

Todos os códigos de erro são apresentados no visor. Se a unidade apresentar qualquer outro código de erro, requer assistência. Desligue a unidade e ligue para +1 888-364-7004.

OBSERVAÇÃO:
Se a unidade não se ligar e nada for apresentado no visor bipolar, verifique os fusíveis conforme descrito na secção 5 deste guia.

MENSAGENS COM CÓDIGO DE FALHA DO SISTEMA

As mensagens de falha (F) indicam uma configuração da unidade inadequada ou acessórios defeituosos.

Código da falha	Descrição	Ação recomendada
F1	Falha de ativação no arranque	1. Se o código de falha aparecer, desligue todos os acessórios. Desligue e volte a ligar o gerador. 2. Se o problema persistir, substitua a peça manual ou o pedal e volte a reiniciar. 3. Se o código de falha voltar a surgir, registe o número e contacte o serviço de apoio ao cliente da Bovie® através do +1 888-364-7004.
F2	Falha do botão de inicialização de RF no arranque	
F3	Falha do botão de desativação de RF no arranque	
F4	Falha dos botões de inicialização e desativação de RF no arranque	
F5	Falha do ciclo de funcionamento no momento definido	
F6	Manípulo monopolar não ligado à tomada	
F7	Cabo bipolar não ligado à tomada	
F8	Cabo monopolar e cabo bipolar ligados à tomada simultaneamente	

MENSAGENS COM ERRO FATAL DO SISTEMA

As mensagens de erro (E) indicam problemas internos na unidade.

Código de erro	Descrição	Ação recomendada
E0	Vários erros	1. Desligue a unidade (no caso de erro de temperatura, deixe a unidade arrefecer durante 20 minutos). 2. Ligue a unidade. 3. Se o código de erro voltar a surgir, registe o número e contacte o serviço de apoio ao cliente da Bovie®através do +1 888-364-7004.
E1	Erro de calibração da ativação	
E2	Deteção de sobretensão da alimentação CC em VDD no gerador de energia	
E3	Erro da largura do impulso	
E4	Deteção de sobretensão da alimentação CC em +9 VCC	
E5	Erro de deteção de temperatura - Gerador de energia	
E6	Deteção de sobretensão da alimentação CC em +12 VCC	
E7	Deteção de sobretensão da tensão de referência CC em +6 VCC	
E8	Erro de calibração do NEM	
E9	O cabo do relé não está devidamente ligado	

POLÍTICA E PROCEDIMENTOS DE REPARAÇÃO

Consulte esta secção para obter informações sobre:

- Responsabilidade do fabricante
- Devolução do gerador para assistência

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

A Aspen Surgical Products é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do gerador apenas nas seguintes circunstâncias:

- O utilizador seguiu os procedimentos de instalação e configuração que constam neste guia do utilizador.
- A operação de montagem, reajustes, modificações ou reparações foram efetuadas por pessoas autorizadas pela Aspen Surgical Products.
- A instalação elétrica da sala em questão está em conformidade com os códigos e requisitos regulamentares locais, tais como IEC e BSI.
- A utilização do equipamento respeita as instruções de utilização da Aspen Surgical Products.

Para obter informações referentes à garantia consulte o Anexo B – Garantia.

DEVOLUÇÃO DO GERADOR PARA ASSISTÊNCIA

Antes de devolver o gerador, ligue para o representante local da Aspen Surgical Products para obter assistência.
Se receber instruções para enviar o gerador para a Aspen Surgical Products, obtenha primeiro um número de autorização de devolução de materiais. De seguida, limpe o gerador e envie-o à Aspen Surgical Products para assistência.

Passo 1 – obter um número de autorização de devolução de materiais

Ligue para o centro de apoio ao cliente da Aspen Surgical Products para obter um número de autorização de devolução de materiais.
Tenha as informações que se seguem por perto quando ligar:

- Hospital/nome da clínica/número do cliente
- Número de telefone
- Departamento/morada, cidade, estado e código postal
- Número do modelo
- Número de série/número do lote
- Descrição do problema
- Tipo de reparação a efetuar

Passo 2 – Limpar o gerador

ADVERTÊNCIA:

risco de choque elétrico - desligue e retire o cabo do gerador sempre antes de limpá-lo.

OBSERVAÇÃO:
Não limpe o gerador com compostos desinfetantes ou de limpeza abrasivos, solventes ou outros materiais que possam arranhar os painéis ou danificar o gerador.

A. Desligue o gerador e desconecte o cabo de alimentação da tomada de parede.

B. Limpe minuciosamente todas as superfícies do gerador e o cabo de alimentação com uma solução de limpeza suave ou desinfetante e um pano humedecido. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição ou utilize um procedimento de controlo de infeções validado.
Não permita que entrem fluidos no chassi. Não pode esterilizar o gerador.

Passo 3 – enviar o gerador

A. Inclua uma etiqueta no gerador a indicar o número de autorização de devolução de materiais e as informações (hospital, número de telefone, etc.) indicadas no Passo 1 – Obter um número de autorização de devolução de materiais.

B. Certifique-se de que o gerador está completamente seco antes de acondicioná-lo para envio. A embalagem deve estar no seu recipiente de envio original, se estiver disponível.

C. Envie o gerador, pré-pago, para a morada que lhe for fornecida pelo centro de apoio ao cliente da Aspen Surgical Products Corporation.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Todas as especificações são nominais e estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. Uma especificação mencionada como “típica” encontra-se a ± 20% de um valor indicado à temperatura ambiente (25 °C/77 °F) e uma tensão de potência de entrada nominal.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Potência de entrada

100 – 240 VCA
Gama de frequência da linha elétrica (nominal): 50 – 60 Hz
Consumo energético: MÁX. 1.1 A~
Fusíveis (dois): T 1,25 AH 250 V 5 x 20 mm (queima lenta)

Ciclo de funcionamento

Em configurações de potência máxima e condições de carga nominal (Cut I, 50 watts a uma carga de @ 500 ohm), o gerador é adequado para momentos de ativação de 10 segundos ligado seguido por 30 segundos desligado durante uma hora.

A temperatura interna da unidade é monitorizada continuamente. Se a temperatura for superior a 750 ºC, o alerta será emitido e a potência de saída será desativada.

Dimensões e peso

Largura	228 mm (8,98 pol.)	**Profundidade**	105 cm (4,13 pol.)
Altura	188 mm (7,40 pol.)	**Peso**	< 2,26 kg (< 5 lbs)

Parâmetros de operação

Intervalo de temperatura ambiente	10° a 40° C (50° a 104° F)
Humidade relativa	30 a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	70kPa a 106kPa
Tempo de aquecimento	Se for transportado ou armazenado a temperaturas fora do intervalo de temperatura de operação, espere uma hora para o gerador alcançar a temperatura ambiente antes da utilização.

Transporte

Intervalo de temperatura ambiente	-40° a +70° C
Humidade relativa	10 a 100%, incluindo condensação
Pressão atmosférica	5 0kPa a 106kPa

Armazenamento

Intervalo de temperatura ambiente	10° a 30° C (68° a 86° F)
Humidade relativa	10% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	50kPa a 106kPa

Volume de áudio

Os níveis de áudio indicado abaixo são para tons de ativação (Bipolar, Cut [Corte] e Coag [Coagulação]) e tons de alarme (alarmes do sistema e elétrodo de retorno) a uma distância de um metro. Os tons de alarme cumprem os requisitos de IEC 60601-2-2.

Tom de ativação

Volume (ajustável)	40 to > 65 dB
Frequência	Cut (Corte): 610 Hz ± 25 Hz Blend (Combinação): 610 Hz ± 25 Hz Fulguration (Fulguração): 910 Hz ± 25 Hz Micro Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz
Duração	Contínua enquanto o gerador está ativado

Tom de alarme

Volume (não ajustável)	> 65 dB a uma distância de um metro
Frequência	2,44 kHz/490 ms/1,22 kHz/490 ms

Deteção do elétrodo de retorno

O sistema apresenta alarmes sonoros e visíveis quando não deteta o elétrodo de retorno.

Placa única	Resistência a disparo: 0 Ω a 8 Ω ± 1 Ω Medição contínua: Assim que o sistema estabelecer uma resistência de elétrodo de placa única , um aumento de 20 Ω - 2 Ω na resistência irá provocar um alarme. Quando a condição de alarme existe, o sistema desativa a potência de saída.
Placa dividida	Resistência a disparo: 10 Ω ± 1 Ω a 135 Ω ± 2 Ω Medição contínua: Assim que o sistema estabelecer uma resistência de elétrodo de placa dividida, um aumento de (35 + 5)% na resistência irá provocar um alarme. Quando a condição de alarme existe, o sistema desativa a potência de saída.

OBSERVAÇÃO:
Não é necessário um elétrodo de retorno no modo de fulguração. O alarme da placa do paciente não é utilizado neste modo. Os procedimentos podem ser realizados sem um elétrodo de retorno.

Corrente de fuga de baixa frequência (50-60 Hz)

Corrente de fonte do invólucro, ligação à terra aberta	< 500 µA 220 - 240 VCA
	< 300 µA 90 - 120 VCA
Corrente de fonte, derivações do paciente, todas as saídas	Polaridade normal, ligação à terra intacta: < 10 µA Polaridade normal, ligação à terra aberta: < 50 µA Polaridade inversa, ligação à terra aberta: < 50 µA
Dissipação de corrente à potência máxima, todas as entradas	< 50 µA

Corrente de fuga de alta frequência (RF)

Corrente de fuga de Bipolar RF	< 44 mA $_{rms}$
Corrente de fuga de Monopolar RF (tolerância adicional)	< 150 mA $_{rms}$

Condições de operação

A energia de RF é gerada e transmitida através de um cabo de interligação a um acessório que recebe a energia para o corte, a coagulação e a ablação de tecido.

NORMAS E CLASSIFICAÇÕES IEC

Equipamento de classe I (IEC 60601-1)

As peças condutoras acessíveis não podem ficar sob tensão em caso de falha do isolamento básico devido ao modo como estão ligadas ao condutor de terra protetor.

Equipamento de tipo BF (IEC 60601-1)

O Gerador fornece um elevado grau de proteção contra choque elétrico, especialmente em termos de correntes de fuga admissível. É um equipamento de tipo BF.

Classificação de proteção de entrada (EN 60529)

A classificação deste equipamento é IPX0. Este está protegido contra derramamento (EN 60601-2-2), ou seja, o invólucro do gerador foi construído de modo a que o derramamento de líquidos na utilização normal não molhe o isolamento elétrico ou outros componentes que, quando molhados, são propensos a afetar adversamente a segurança do gerador.

Interferência eletromagnética

Quando outro equipamento é colocado sobre ou sob o Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro, a unidade pode ser ativada sem interferência. O gerador minimiza a interferência eletromagnética com o equipamento de vídeo utilizado no bloco operatório.

Compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2)

O Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro cumpre as especificações IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2 apropriadas em termos de compatibilidade eletromagnética.

Transientes de tensão (transferência de rede do gerador de emergência)

O Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro opera de modo seguro quando a transferência é feita entre a CA de linha e uma fonte de tensão do gerador de emergência.

CONFORMIDADE CEM

Devem ser tomadas precauções especiais relativamente ao Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro. O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente a CEM e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas neste manual.

ADVERTÊNCIAS
A utilização deste equipamento próximo ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois isso pode resultar num funcionamento incorreto. Se for necessário fazê-lo, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar corretamente.
A utilização de acessórios e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
As comunicações por RF portáteis (incluindo dispositivos periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizadas a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro, incluindo os cabos especificados pela Bovie®. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro.

Compreenda que só deve utilizar acessórios fornecidos pela Bovie® ou encomendados à mesma com o seu dispositivo. A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro. O Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro e os respetivos acessórios não são adequados para interligação com outro equipamento.

O Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não domésticos e aqueles que estão diretamente ligados à rede de fornecimento de potência de baixa tensão pública que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.

Para efeitos da norma EN60601-1-2, o Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro tem o seguinte desempenho essencial: não haverá aumento da potência de AF nem alterações dos modos de operação de AF.

Caso ocorra uma descarga eletrostática, o gerador pode entrar no modo de segurança e exibir um código de erro. Caso ocorra um evento desta natureza, ocorre um corte da potência de saída. Para apagar o código de erro, reponha o gerador desligando e voltando a ligar a alimentação.

O Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função prevista.
O equipamento eletrónico próximo pode ser afetado.

O Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético listado abaixo. O cliente ou o utilizador do Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro deve garantir que é utilizado num ambiente desse tipo. - emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	O Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função prevista. O equipamento eletrónico próximo pode ser afetado.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não domésticos e aqueles que estão diretamente ligados à rede de fornecimento de potência de baixa tensão pública que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações e tremulação de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

OBSERVAÇÃO
As EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a categoria CISPR 11, classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter que tomar medidas de atenuação, tal como a reorientação ou recolocação do equipamento.

O Gerador Eletrocirúrgico Batam Pro destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético listado abaixo. O cliente ou o utilizador do Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie deve garantir que é utilizado num ambiente desse tipo. - imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível do teste de conformidade
IEC 61000-4-2, Descarga eletrostática	±8 kV Contacto ±15 kV Ar
IEC 61000-4-3, Imunidade irradiada	10 V/m 80 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1,4 GHz – 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, Imunidade a transientes Elétricos Rápidos	2 kV, Fonte de alimentação CA
IEC 61000-4-5, Imunidade a surtos	1 kV Linha-linha 2 kV Linha-PE
IEC 61000-4-6, Imunidade conduzida	6 Vrms, 150 kHz – 80 MHz
RIEC 61000-4-8, Imunidade do campo magnético da frequência de potência	30 A/m, 50 e 60 Hz
IEC 61000-4-11, Quedas e interrupções de tensão	<5% UT (queda de > 95% em UT) durante 0,5 ciclos e 1,0 ciclo 70 % UT (queda de 30 % em UT) durante 25/30 ciclos <5% UT (queda de > 95% em UT) durante 250/300 ciclos

CARACTERÍSTICAS DE SAÍDA

Saída máxima para os modos monopolar e bipolar

As leituras de potência estão de acordo com a potência real na carga nominal de 20% ou 5 watts, a que for maior.

Modo	Potência de saída	Frequência de saída	Taxa de repetição	Circuito aberto Pico máximo de tensão	Fator de pico de corrente* (@ 800 Ω)
Cut (Corte)	50 W @ 500 Ω	343 kHz ± 10%	N/D	1600V	2.2 ± 20%
Blend (Combinaçã)	50 W @ 800 Ω	368 kHz ± 10%	46 kHz ± 10%	2100V	3.5 ± 20%
Coagulation (Coagulação)	50 W @ 1000 Ω	340 kHz ± 10%	49 kHz ± 10%	2900V	5.2 ± 20%
Fulguration (Fulguração)	40 W @ 1000 Ω	410 kHz ± 20%	21 kHz ± 10%	6300V	9.5 ± 20%
Bipolar	40 W @ 200 Ω	368 kHz ± 10%	37 kHz ± 10%	950V	5.5 ± 20%
Micro Bipolar	40 W @ 50 Ω	338 kHz ± 10%	N/D	300V	2.6 ± 20%

* uma indicação da capacidade de uma forma de onda em coagular derrames de sangue sem um efeito de corte

CURVAS DE POTÊNCIA DE SAÍDA

As Figuras A–1 a A–4 ilustram a tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potência. A Figura A–5 ilustra a potência de saída versus a configuração de potência de todos os modos. As Figuras A–6 a A–11 ilustram a potência de saída específica fornecida a uma gama de resistências de carga para cada modo.

Figura A – 1. Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potência (Monopolar)

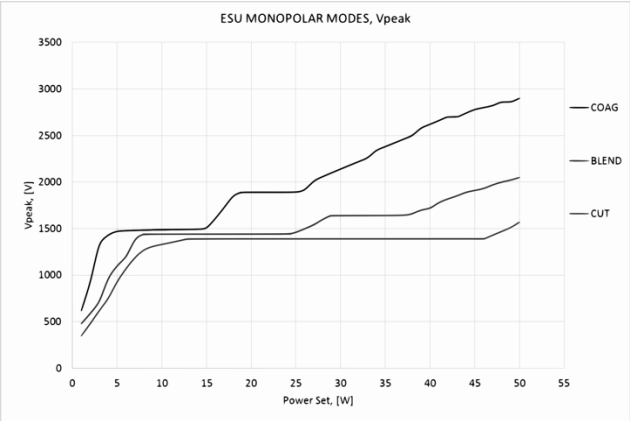


Figura A – 2. Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potencia (Fulguração)

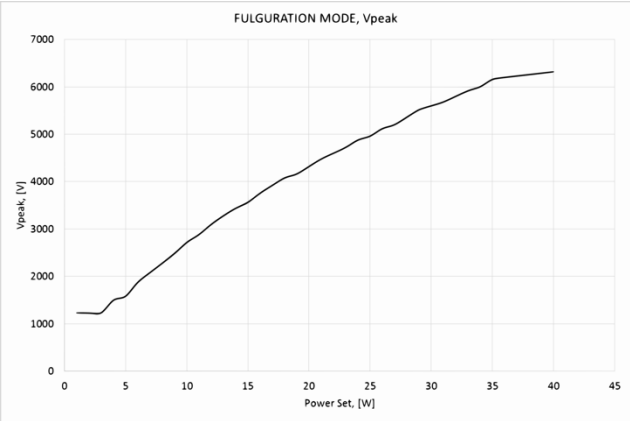


Figura A – 3. Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potência (Bipolar)

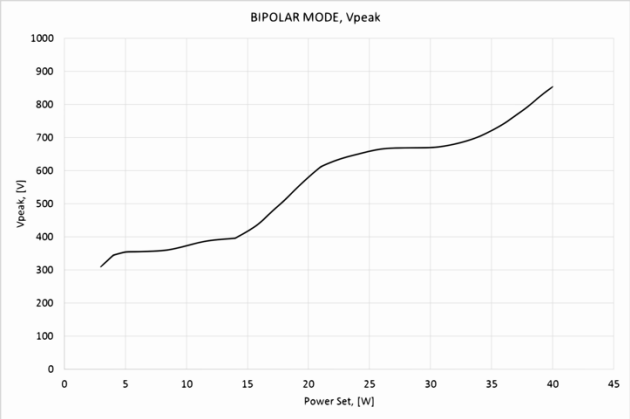


Figura A – 4. Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potencia (Micro Bipolar)

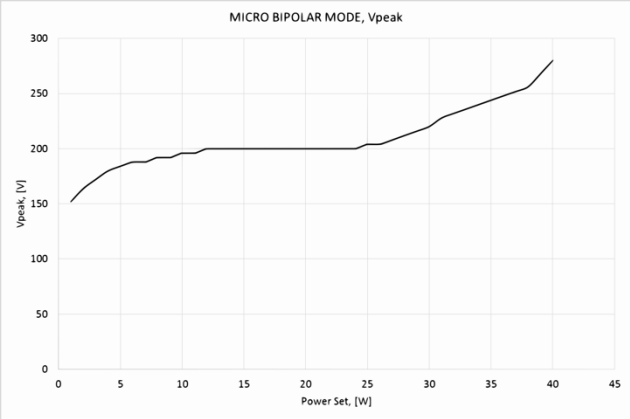


Figura A – 5. Potência de saída versus a configuração de potência a cargas nominais em todos os modos

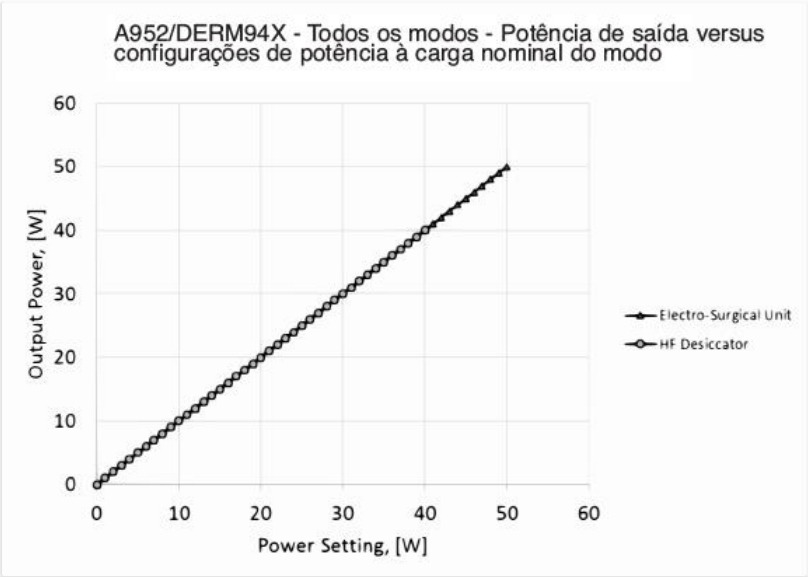


Figura A – 6. Potência de saída versus impedância para o modo Cut (Corte)

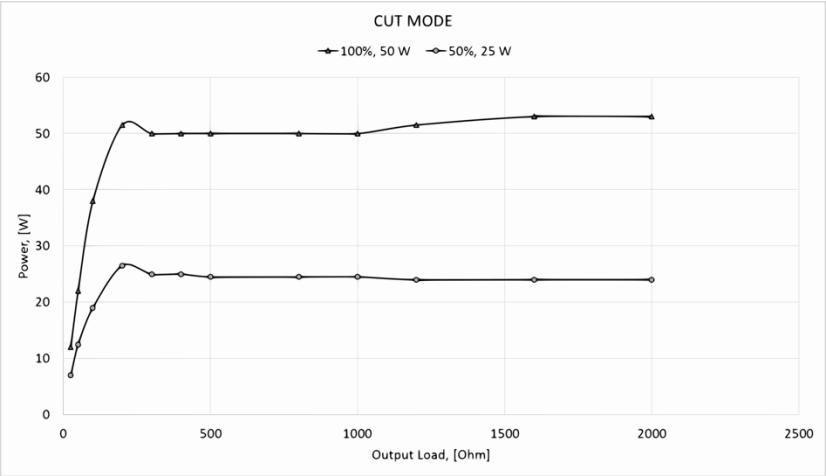


Figura A – 7. Potência de saída versus impedância para o modo Blend (Combinação)

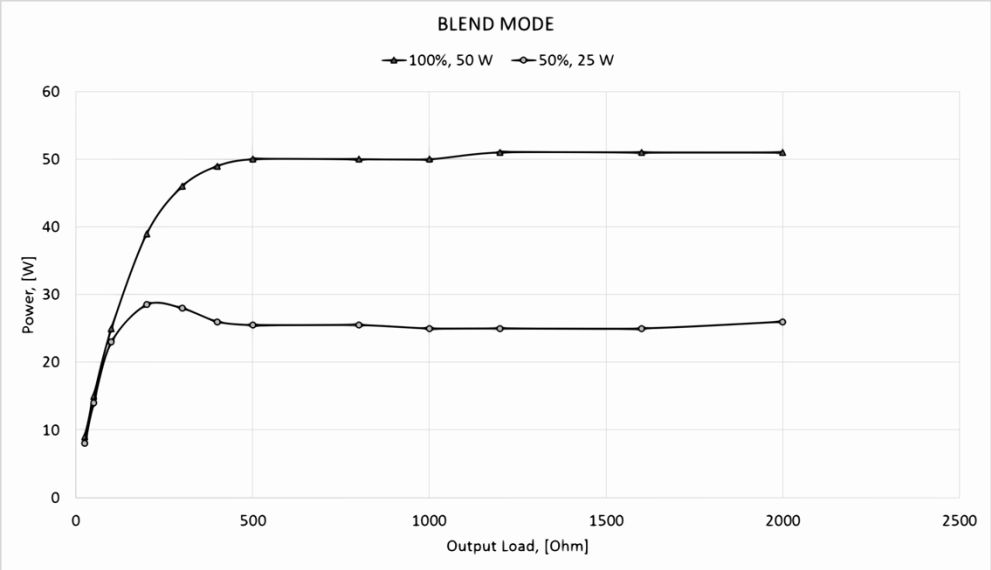


Figura A – 8. Potência de saída versus impedância para os modos Coagulation (Coagulação)

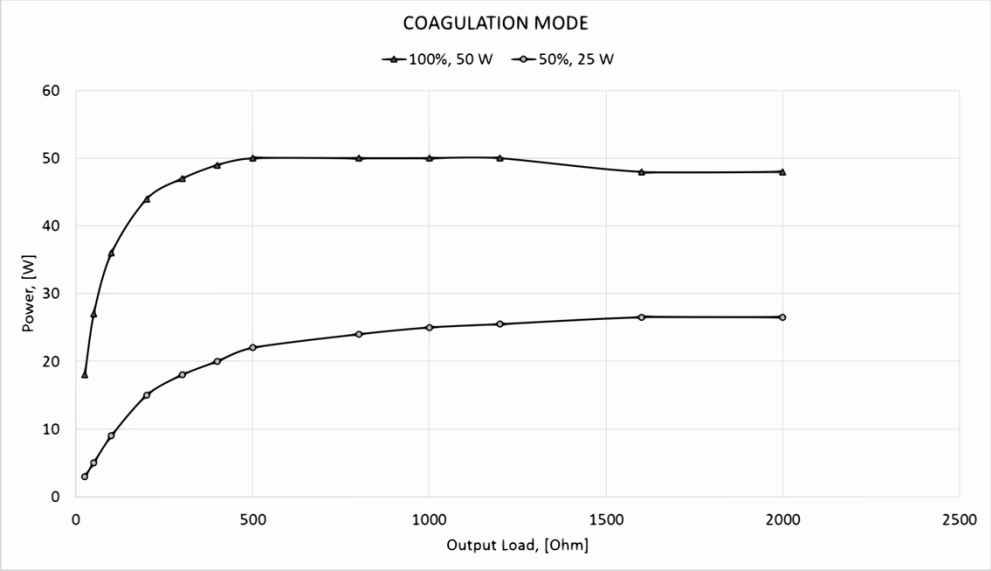


Figura A – 9. Potência de saída versus impedância para o modo Fulguration (Fulguração)

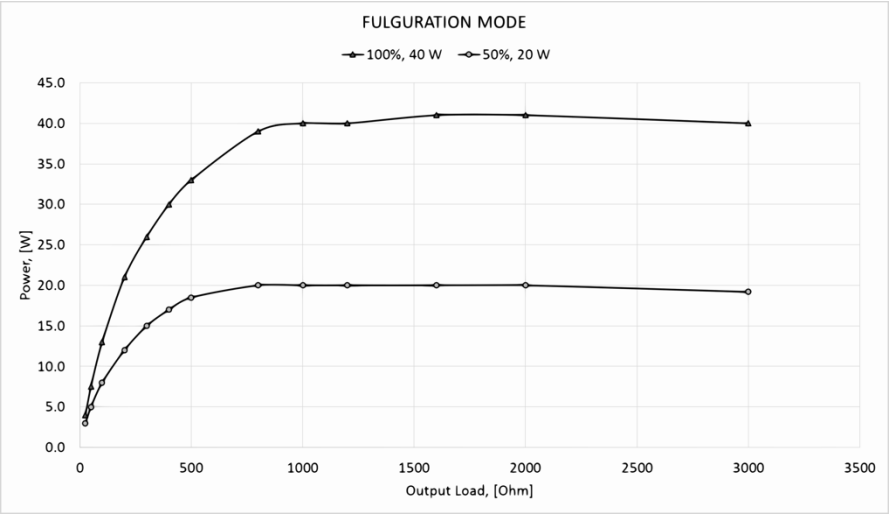


Figura A – 10. Potência de saída versus impedância para o modo Bipolar

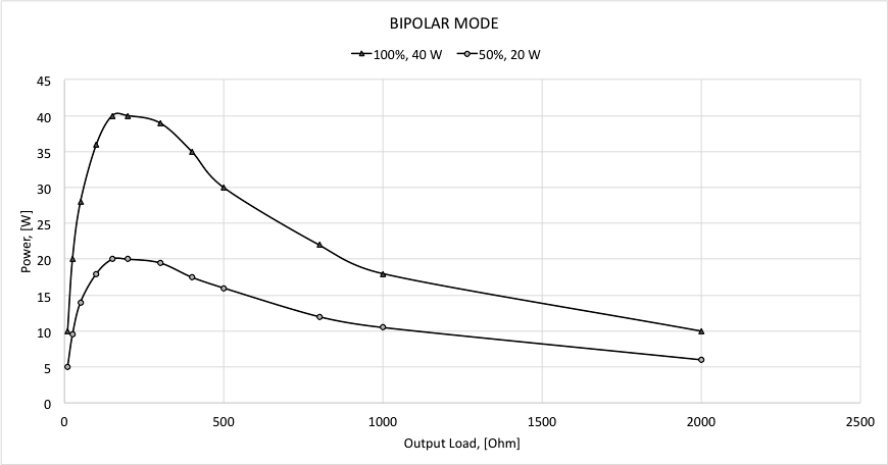


Figura A – 11. Potência de saída versus impedância para o modo Micro Bipolar

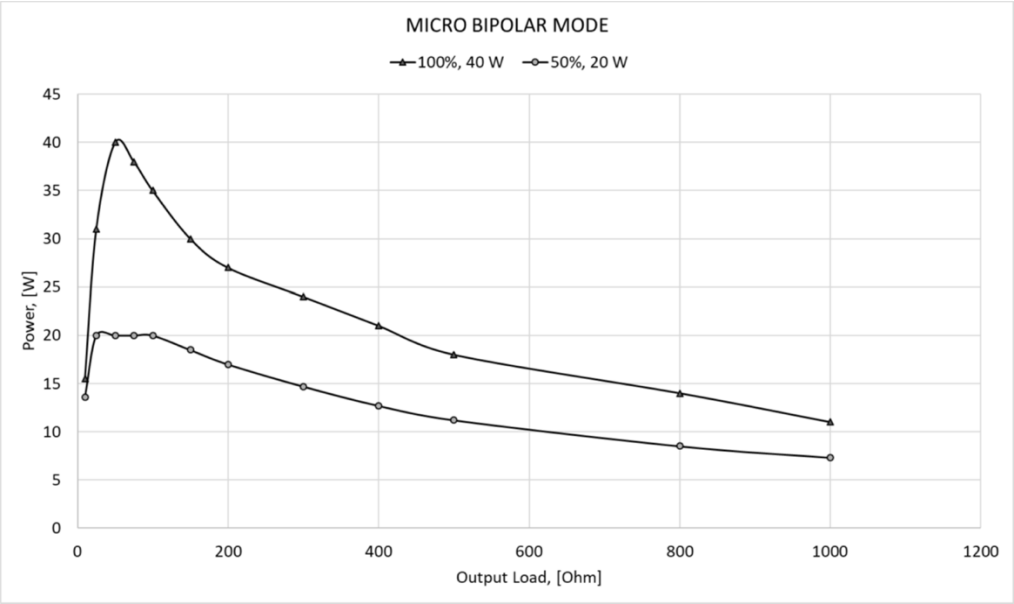
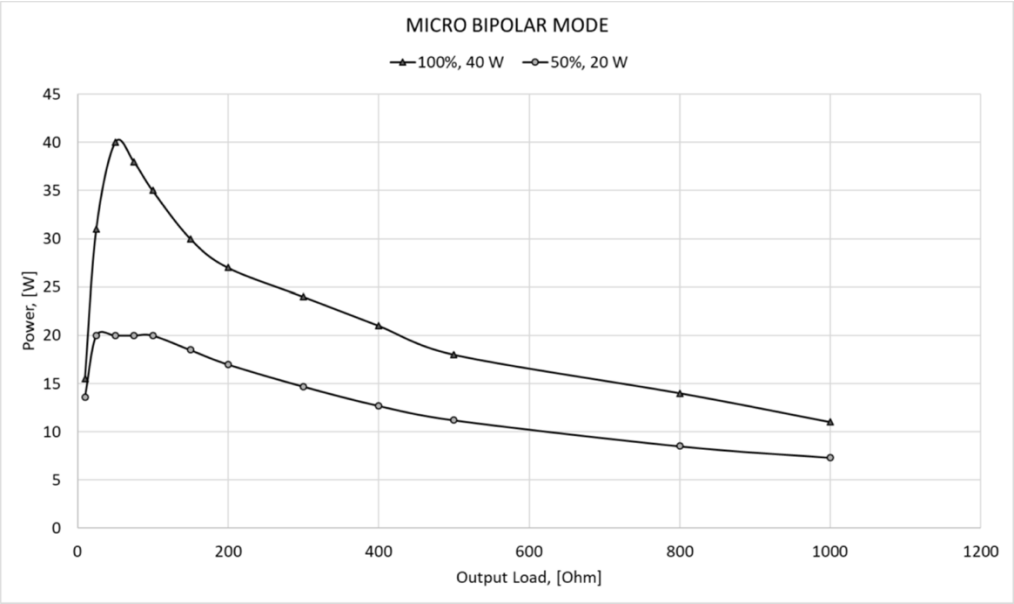


Figura A – 11. Potência de saída versus impedância para o modo Micro Bipolar



GARANTIA

A Aspen Surgical Products garante que cada produto por si fabricado está isento de defeitos no materiai e fabrico em condiçòes de utilizaçao e assistencia normais durante o(s) periodo(s) indicado(s) abaixo.

A obrigaçào da Aspen Surgical Products ao abrigo desta garantia limita-se à reparaçào Oli sllbstituiçào, a seu critério exclL1sivo, de qL1alqL1er prodllto OLI parte do mesmo qL1e lhe tenha sido devolvido OLI que tenha sido devolvido ao seu Distribuidor dentro do periodo de tempo aplicável indicado abaixo apos a entrega do produto ao comprador originai, e CLljo exame indiqL1e, para satisfaçao da Aspen Surgical Products, qL1e o produto está, de facto, defeituoso.

Esta garantia nào se aplica a qL1alquer prodL1to OLI parte do mesmo qL1e tenha sido reparado OLI alterado fo-ra da fáibrica da Aspen Surgical Products de forma a, na sua opiniao, afetar a sua estabilidade ou fiabilida-de, Oli qlle tenha sido Slljeito a lltilizaçào impropria, negligencia Oli acidente.

Seguem-se os periodos de garantia para os prodlltos da Aspen Surgical Products:

- Geradores eletrocirùrgicos: qllatro anos a partir da data de envio
- Acessorios de montagem (todos os modelos): dois anos a partir da data de envio
- Pedais (todos os modelos): um ano a partir da data de envio
- Elétrodos de retorno do paciente: tempo de vida ùtil indicado na embalagem
- Acessorios descartáiveis estéreis: conforme indicado na embalagem
- Peças manuais: conforme indicado na embalagem

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implicitas, incluindo, entre outros, as garantias de comercializaçào e adequaçào para um proposito em particular, e de todas as outras obrigaçòes ou responsabilidades da Aspen Surgical Products.

A Aspen Surgical Products nào assume nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma no seu lugar qualquer responsabilidade associada à venda ou utilizaçào de qualquer produto da Aspen Surgical Products.

Nào obstante qualquer outra disposiçào no presente documento ou em qualquer outro documento ou comunicaçào, a responsabilidade da Aspen Surgical Products em relaçiio a este acordo e produtos vendidos ao abrigo deste documento deve limitar-se ao preço de compra global dos bens vendidos pela Aspen Surgical Products ao cliente.

A Aspen Surgical Products nao assume qualquer responsabilidade ao abrigo do presente documento ou de qualquer outro em relaçào à venda deste produto por danos indiretos ou consequenciais.

Esta garantia e os direitos e obrigaçòes ao abrigo do mesmo devem ser interpretados e reger-se de acordo com as leis do Estado da Michigan, EUA.

O unico foro para resolver litigios resultantes desta garantia ou de alguma forma com eia relacionados é o Tribuna! Distrital do Condado de Kent, Estado da Michigan, EUA.

A Aspen Surgical Products, os seus revendedores e representantes reservam-se o direito de fazer alteraçòes no equipamento por eles constru[do e/ ou vendido sern incorrer ern qualquer obrigaçào de efetuar as mesmas alteraçòes ou alteraçòes semelhantes no equipamento por eles previamente construido e/ ou vendido.

Bovie®

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797

MC-55-238-006_5-PT
2025-02-28