

# Bovie®



## **BANTAM PRO**

**Electrosurgical Generator and  
High-Frequency Desiccator**

**GUIA DO UTILIZADOR**

# 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***

Bovie Medical • Clearwater, FL 33760-4004

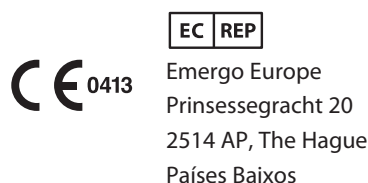
Telefone nos EUA +1 800-251-3000 • Telefone internacional +1 615-964-5532

BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com

©2018 Bovie Medical Corporation. Todos os direitos reservados. O conteúdo desta publicação não pode ser reproduzido sem permissão por escrito da Bovie Medical Corporation.

Número de peça da Bovie: MC-55-238-006\_1-PT

Fabricado pela Bovie Medical Corporation.



## ***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.

---

## ÍNDICE

Equipamento abrangido neste manual.....	iii
Informações de contacto.....	iii
Convenções utilizadas neste guia.....	iii
<b>Introdução ao Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro .....</b>	<b>1-1</b>
Principais funcionalidades .....	1-2
Componentes e acessórios.....	1-3
Segurança.....	1-3
Contraindicações .....	1-7
Especificações da aplicação .....	1-7
<b>Controlos, indicadores e recetáculos .....</b>	<b>2-1</b>
Painel dianteiro .....	2-2
Símbolos no painel dianteiro .....	2-3
Controlos do painel dianteiro .....	2-4
Indicadores e recetáculos .....	2-5
Painéis posteriores e laterais .....	2-6
Símbolos dos painéis posteriores e laterais .....	2-6
<b>Início3-1</b>	
Inspeção inicial .....	3-2
Instalação da unidade .....	3-2
<b>Utilização do Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro .....</b>	<b>4-1</b>
Inspeccionar o gerador e os acessórios.....	4-2
Segurança da configuração .....	4-2
Configuração .....	4-3
Preparação para cirurgia monopolar .....	4-4
Aplicação do eletrodo de retorno do paciente.....	4-4
Preparação para cirurgia bipolar .....	4-5
Segurança da ativação.....	4-6
Ativação da unidade.....	4-7
Ativação monopolar .....	4-7
Ativação bipolar .....	4-7
<b>Manutenção do Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro .....</b>	<b>5-1</b>
Limpeza .....	5-2
Inspeção periódica.....	5-2
Substituição de fusíveis .....	5-2
Manutenção e reparação .....	5-3
<b>Resolução de problemas .....</b>	<b>6-1</b>
Mensagens com código de falha do sistema .....	6-2
Mensagem com erro fatal do sistema.....	6-2
<b>Política e procedimentos de reparação.....</b>	<b>7-1</b>
Responsabilidade do fabricante .....	7-2
Devolução do gerador para assistência.....	7-2
Passo 1 – Obter um número de autorização de devolução de mercadoria.....	7-2
Passo 2 – Limpar o gerador .....	7-2
Passo 3 – Enviar o gerador.....	7-2

---

<b>Especificações técnicas</b> .....	<b>A-1</b>
Características de desempenho .....	A-2
Potência de entrada .....	A-2
Ciclo de funcionamento .....	A-2
Dimensões e peso .....	A-2
Parâmetros de operação .....	A-2
Transporte.....	A-2
Armazenamento .....	A-2
Volume de áudio.....	A-3
Detecção do eletrodo de retorno .....	A-3
Corrente de fuga de baixa frequência (50–60 Hz) .....	A-3
Corrente de fuga de alta frequência (RF) .....	A-4
Condições de operação.....	A-4
Normas e classificações IEC.....	A-4
Equipamento de classe I (IEC 60601-1) .....	A-4
Equipamento de tipo BF (IEC 60601-1) .....	A-4
Classificação de proteção de entrada (EN 60529).....	A-4
Interferência eletromagnética .....	A-4
Compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2) .....	A-4
Transientes de tensão (transferência de rede do gerador de emergência).....	A-4
Conformidade CEM.....	A-5
Características de saída .....	A-7
Saída máxima para os modos Monopolar e Bipolar .....	A-7
Curvas de potência de saída .....	A-8
<b>Garantia</b> .....	<b>B-1</b>

---

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 2 – 1 Disposição de controlos, indicadores e recetáculos no painel dianteiro .....	2-2
Figura 2 – 2 Controlos e indicadores para os modos Cut (Corte), Blend (Combinação), Coag (Coagulação), Fulguration (Fulguração), Bipolar e Micro Bipolar .....	2-4
Figura 2 – 3 Indicadores e recetáculos.....	2-5
Figura 2 – 4 Disposição dos controlos e indicadores no painel posterior e no painel lateral .....	2-6
Figura 4 – 1 Procedimentos de configuração.....	4-8
Figura A – 1 Tensão de saída (pico de tensão) versus configuração de potência (Monopolar) .....	A-9
Figura A – 2 Tensão de saída (pico de tensão) versus configuração de potência (Fulguração) .....	A-9
Figura A – 3 Tensão de saída (pico de tensão) versus configuração de potência (Bipolar) .....	A-9
Figura A – 4 Tensão de saída (pico de tensão) versus configuração de potência (Micro Bipolar) .....	A-9
Figura A – 5 Potência de saída versus configuração de potência de todos os modos .....	A-10
Figura A – 6 Potência de saída versus impedância para o modo Cut (Corte) .....	A-10
Figura A – 7 Potência de saída versus impedância para o modo Blend (Combinação) .....	A-11
Figura A – 8 Potência de saída versus impedância para o modo Coagulation (Coagulação) .....	A-11
Figura A – 9 Potência de saída versus impedância para o modo Fulguration (Fulguração) .....	A-12
Figura A – 10 Potência de saída versus impedância para o modo Bipolar .....	A-12
Figura A – 11 Potência de saída versus impedância para o modo Micro Bipolar .....	A-13

# 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.

---



---

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

### **OBSERVAÇÕES:**

*O sistema NEM™ da Bovie recomenda utilizar um eléctrodo de retorno dividido.*

*Antes da ativação, recomenda-se colocar a pá e verificar visualmente o indicador do eléctrodo 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 [N<sub>2</sub>O]).

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 (N<sub>2</sub>O) 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 que possível.

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

---

oxigênio, 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 eletrodo 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 eletrodos de retorno do paciente ESRS ou ESRC da Bovie acima de 41 °C se a pele for devidamente preparada e o eletrodo 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.

---

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 eletrodo neutro ou mau contacto nas respetivas ligações. Neste caso, a aplicação do eletrodo neutro e respetivas ligações devem ser verificadas antes de selecionar uma potência de saída maior.

---

Para evitar incompatibilidades e uma operação perigosa, utilize cabos, acessórios, eletrodos 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 eletrodos 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 acessórios ativos 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 eletrodo 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 eletrodo 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 eletrodos de monitorização devem ser colocados o mais longe possível dos eletrodos 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 eletrodo de retorno do paciente de modo a fornecer a via de corrente direta entre o local cirúrgico e o eletrodo de retorno que evita áreas de contacto de pele com pele.
- Além disso, coloque eletrodos de retorno no paciente de acordo com as instruções do fabricante.

O potencial de ocorrência de queimaduras em locais alternados aumenta se o eletrodo de retorno for comprometido. A Bovie Medical recomenda a utilização de eletrodos de retorno divididos e de geradores da Bovie Medical com um sistema de monitorização da qualidade do contacto.

---

Não enrole os cabos dos acessórios nem os cabos do eletrodo 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. Eletrodos 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.

---

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 eletrodos de retorno e com um sistema de monitorização da qualidade do contacto (NEM), que monitoriza a qualidade da ligação do eletrodo de retorno do paciente. Quando um eletrodo de retorno de placa única a funcionar corretamente é ligado ao gerador, o NEM verifica as ligações entre o gerador e o eletrodo de retorno único. NÃO verifica se o eletrodo de retorno simples está em contacto com o paciente. Ao utilizar um eletrodo de retorno dividido, o NEM confirma se a resistência total está dentro do intervalo de segurança predefinido. É necessário que o eletrodo 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 eletrodo de retorno no modo de fulguração. O alarme da placa do paciente não é utilizado neste modo. Os procedimentos podem ser realizados sem um eletrodo de retorno.

---

.....

#### **PRECAUÇÕES:**

Não deverá em momento algum tocar no eletrodo 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 eletrônico (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 eletrodos de monitorização o mais afastados possível dos eletrodos cirúrgicos.

.....

Não utilize agulhas como eletrodos 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 do contacto).

.....

**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.

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.<sup>1</sup>

.....

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

Não há contraindicações conhecidas.

### OBSERVAÇÕES

*Se exigido pelos códigos locais, ligue o gerador ao conector de equalização do hospital com um cabo equipotencial.*

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

## 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.

Descrição

- Os modelos de Geradores Eletrocirúrgicos de Alta Frequência Bantam Pro destinam-se a ser utilizados em todos os procedimentos eletrocirúrgicos bipolares, de corte, de combinação, de coagulação e de fulguração.

Finalidade/indicação médica

- Remoção e destruição de lesões cutâneas
- Procedimentos eletrocirúrgicos bipolares, de corte, de combinação, de coagulação e de fulguração de tecidos que auxiliam o cirurgião ou médico a realizar o procedimento necessário.



---

#### Condição do local

- Limpar e proteger contra infecções 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 $\pm 30^\circ$

#### População de pacientes

- Idade: de recém-nascidos a pacientes geriátricos
- Peso: > 2,5 kg
- Saúde: sem restrições
- Nacionalidade: sem restrições
- Estado do paciente: alerta, descontraído, pode estar sedado, possível anestesia local
  - O paciente não deve ser utilizador

#### Perfil de utilização prevista

- Formação: médico, assistente de médico, clínico
  - Não há máximo
- Conhecimento:
  - Mínimo:
    - o Compreende a eletrocirurgia e técnicas eletrocirúrgicas
    - o Lê e compreende o “Guia do Utilizador” fornecido (documento em anexo)
    - o Compreende a higiene
  - Não há máximo
- Compreensão da língua:
  - Línguas especificadas no plano de distribuição de marketing
- Experiência:
  - Mínima:
    - o Alguma formação sobre técnicas ou formação sob vigilância/supervisão
    - o Outra: não é necessária experiência especial
    - o 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

## **CONTROLOS, INDICADORES E RECETÁCULOS**

Esta secção descreve:

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














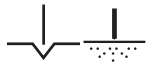
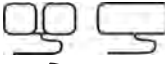


## PAINEL DIANTEIRO

Figura 2 – 1 Disposição de controles, 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
<i>Controlos do gerador</i>	
	Modo Cut (Corte)
	Modo Blend (Combinação)
	Modo Coagulation (Coagulação)
<i>Controlos do exsicador de alta frequência</i>	
	Modo Bipolar
	Modo Micro Bipolar
	Modo Fulguration (Fulguração)
<i>Indicadores, advertências</i>	
	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
<i>Conectores da peça manual</i>	
	Peça manual monopolar
	Eléttodos de retorno do paciente
	Pedal
	Fôrceps 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



### OBSERVAÇÃO:

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

## 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
	Precaução
	Controlo do volume
	Não elimine este dispositivo no fluxo municipal de resíduos não triados.
	Precaução: consulte os documentos em anexo
	Fabricante
	Em conformidade com as Diretivas Médicas da União Europeia 93/42/CEE e respetiva revisão 2007/47/CE. Em conformidade com a Diretiva RoHS (2011/65/UE).
	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 Bovie Medical Corporation. Contacte o representante de vendas da Bovie® para obter instruções sobre devolução.

# INÍCIO

Esta secção inclui as seguintes informações:

- Inspecção 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.  
.....

# UTILIZAÇÃO DO GERADOR ELETROCIRÚRGICO BANTAM PRO

Esta secção contém os seguintes procedimentos:

- Inspecionar o gerador e os acessórios*
- Segurança da configuração*
- Configuração*
- Preparação para cirurgia monopolar*
- Preparação para cirurgia bipolar*
- Segurança da ativação*
- Ativação da unidade*

---

## **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.

---



---

## INSPECIONAR O GERADOR E OS ACESSÓRIOS

Antes de cada utilização do Gerador Eletrocirúrgico Bantam Pro, certifique-se de que a unidade e todos os acessórios estão em boas condições de funcionamento:

- Verifique se existem danos no Gerador Eletrocirúrgico e todas as suas ligações.
- Certifique-se de que estão presentes os adaptadores e acessórios adequados.
- Verifique se existem sinais de desgaste, danos e abrasão nos cabos e conectores (p. ex., com ampliação)
- Certifique-se de que não ocorrem danos ao ligar a unidade.

## SEGURANÇA DA CONFIGURAÇÃO

### ADVERTÊNCIAS

**Produção de eletricidade perigosa** - este equipamento destina-se a utilização exclusiva por parte de médicos formados e licenciados.

**Risco de choque elétrico** - ligue o cabo de alimentação do gerador a um recetáculo com ligação à terra adequada. Não utilize adaptadores de tomadas.

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.

**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.

Os recetáculos dos instrumentos neste gerador foram concebidos para aceitar apenas um instrumento de cada vez. Não tente ligar mais do que um instrumento de cada vez a um determinado recetáculo. Ao fazê-lo, provocará a ativação simultânea dos instrumentos.

Uma falha no equipamento eletrocirúrgico de alta frequência pode resultar num aumento inesperado da potência de saída.

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.

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.

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.

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.

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.

---

#### **PRECAUÇÕES**

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.

#### **OBSERVAÇÕES**

*Se exigido pelos códigos locais, ligue o gerador ao conector de equalização do hospital com um cabo equipotencial.*

*Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede com a tensão correta. Caso contrário, o produto poderá ficar danificado.*

## **CONFIGURAÇÃO**

1. Se a unidade ainda não estiver instalada, consulte a secção 3 deste manual para saber mais sobre o procedimento de instalação.
2. Ligue o gerador premindo o interruptor de potência ON (I) (*consulte a Figura 4-1, letra A*). [*A Figura 4-1 encontra-se no final desta secção*].  
Certifique-se do seguinte:
  - Todos os indicadores visuais e os visores no painel dianteiro iluminam-se.
  - Soam tons de ativação como forma de confirmação de que o microfone está a funcionar corretamente.
3. Se o autoteste for concluído com sucesso, soa um tom. Certifique-se do seguinte:
  - O monitor de potência mostra o nível de potência da última configuração utilizada.
  - O modo correspondente à última configuração utilizada é selecionado.

Se o autoteste não for bem-sucedido, soa um tom de alarme. Poderá surgir um código de erro no monitor de potência e, na maioria dos casos, o gerador é desativado. Anote o código de erro e consulte a *secção 6, Resolução de problemas*.

Após o autoteste ser realizado com sucesso, ligue os acessórios e configure os controlos do gerador. Consulte *Preparação para cirurgia monopolar* ou *Preparação para cirurgia bipolar* nesta secção.

---

## PREPARAÇÃO PARA CIRURGIA MONOPOLAR

Os modos Cut (Corte), Blend (Combinação) e Coagulation (Coagulação) exigem um eletrodo de retorno do paciente.

### **OBSERVAÇÃO:**

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

### **Aplicação do eletrodo de retorno do paciente**

Consulte as instruções do fabricante relativamente ao local de aplicação e aos procedimentos de colocação. Ao utilizar eletrodos de retorno dos pacientes com placa de metal, utilize um gel condutor especificamente concebido para eletrocirurgia. Selecione um local com bom fluxo sanguíneo para o eletrodo de retorno do paciente. Embora um eletrodo corretamente aplicado resulte em aquecimento mínimo dos tecidos sob o eletrodo, um bom fluxo sanguíneo ajuda a afastar o calor do local.

1. Ligue a peça manual à saída monopolar que se encontra no canto inferior direito da parte dianteira da unidade (*consulte a Figura 4-1, letra B*).  
A ficha foi concebida para se encaixar apenas numa direção. A peça manual de três botões permite que o médico consiga controlar totalmente as configurações de potência com os dedos. A peça manual Aaron A902 é única: as peças manuais fabricadas por outros fabricantes não funcionam nesta unidade. Não utilize a peça manual Aaron A902 em unidades de outras marcas.
2. Encaixe o eletrodo ativo pretendido na peça manual até ficar totalmente fixo (*consulte a Figura 4-1, letra C*).  
A peça manual é compatível com a maioria dos eletrodos padrão de 3/32" (0,24 cm).
3. Deslize a peça manual para dentro do suporte que se encontra do lado direito da unidade.
4. Ligue a extremidade macho do cabo de ligação à terra reutilizável ao recetáculo da placa do paciente situado à esquerda da saída monopolar (*consulte a Figura 4-1, letra C*). Remova o eletrodo dispersivo descartável da bolsa e ligue o ao conector de encaixe que fica na extremidade do cabo de ligação à terra reutilizável.

### **OBSERVAÇÃO:**

*Não é necessário um eletrodo de retorno no modo de fulguração. O alarme da placa do paciente não é utilizado neste modo. Os procedimentos podem ser realizados sem um eletrodo 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 (*consulte a Figura 4-1, letra E*). Ao utilizar um pedal, o débito é fornecido pela peça manual.  
O botão de ativação da peça manual continua a funcionar quando o pedal estiver ligado à unidade.
6. Selecione o modo de operação Monopolar premindo o interruptor de membrana pretendido no painel dianteiro (*consulte a Figura 4-1, letra F*). Os modos monopolares incluem Cut (Corte), Blend (Combinação), Coagulation (Coagulação) e Fulguration (Fulguração).
7. Defina a potência de saída utilizando o indicador que se encontra na parte dianteira da unidade (*consulte a Figura 4-1, letra G*) ou através dos botões para cima ou para baixo da peça manual. Quando o ajuste do nível de potência é feito pela peça manual, soa um tom sonoro que indica que o nível de potência foi alterado. Premir e manter pressionados os botões para cima ou para baixo faz com que as configurações de potência mudem mais rapidamente para um ajuste rápido da potência de saída. A saída de potência é exibida em incrementos de um watt nos modos Cut (Corte), Blend (Combinação) e Coagulation (Coagulação). A potência máxima de cada um destes modos é 50 watts. A potência máxima do modo Fulguration (Fulguração) é 40 watts. A potência é exibida em incrementos de "1" watt abaixo de 10 watts e em números inteiros de 10 a 40 watts.

### **OBSERVAÇÃO:**

*As configurações de saída não podem ser ajustadas quando a unidade está a ser ativada.*

8. A unidade está agora pronta para a cirurgia. Consulte o tópico *Ativação da unidade* mais à frente nesta secção.

---

## **PREPARAÇÃO PARA CIRURGIA BIPOLAR**

1. Insira os dois conectores do cabo bipolar nos recetáculos do cabo bipolar (*consulte a Figura 4-1, letra H*).
2. Ligue o fórceps pretendido à extremidade operacional do cabo bipolar.
3. Ligue o cabo do pedal à tomada do pedal (*consulte a Figura 4-1, letra E*). É necessário um pedal para ativar o modo Bipolar.

**OBSERVAÇÃO:**

*Não são 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, letra F*).
5. Defina a potência de saída através do indicador que se encontra na parte dianteira da unidade (*consulte a Figura 4-1, letra G*). A potência é exibida em incrementos de “0,1” watt abaixo de 10 watts e em números inteiros de 10 a 40 watts no modo Bipolar. O modo Micro Bipolar é apresentado em incrementos de um watt até 40 watts.

**OBSERVAÇÃO:**

*As configurações de saída não podem ser ajustadas quando a unidade está a ser ativada.*

6. A unidade está agora pronta para a cirurgia. Consulte o tópico *Ativação da unidade* mais à frente nesta secção.

---

# SEGURANÇA DA ATIVAÇÃO

## ADVERTÊNCIAS

Não enrole os cabos dos acessórios nem os cabos do eletrodo de retorno do paciente em 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.

**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 [N<sub>2</sub>O])

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.

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.

Utilize a saída mínima necessária para atingir o efeito cirúrgico pretendido. Utilize o eletrodo 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.

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.

---

## PRECAUÇÕES

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 eletrodos de monitorização o mais afastados possível dos eletrodos cirúrgicos. Recomenda-se utilizar sistemas de monitorização com dispositivos de limitação de corrente de alta frequência incorporados.

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

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.

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.

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.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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.

---

## **ATIVÇÃO DA UNIDADE**

### **Ativação monopolar**

1. Se a unidade ainda não estiver configurada, siga o procedimento de configuração para preparar a unidade para a operação.
2. Retire a peça manual do suporte. Coloque a peça manual na posição pretendida.
3. Para ativar a unidade, prima o botão de ativação da peça manual ou pressione o pedal. Enquanto a unidade estiver ativada, soa o respetivo tom sonoro e uma das luzes LED de ativação ilumina-se (*consulte a Figura 4-1, letra I*).
4. Quando o procedimento estiver concluído, desligue a unidade.
5. Volte a colocar a peça manual no suporte que se encontra do lado direito da unidade e retire o elétrodo.  
O elétrodo deve ser descartado após cada procedimento. Se a peça manual ficar contaminada, esta deve ser esterilizada.

#### **OBSERVAÇÃO:**

*Para efetuar a esterilização da peça manual, siga as instruções de esterilização do fabricante que são fornecidas com a peça manual.*

### **Ativação bipolar**

1. Se a unidade ainda não estiver configurada, siga o procedimento de configuração para preparar a unidade para a operação.
2. Coloque os fórceps na posição pretendida.
3. Para ativar a unidade, pressione o pedal. Enquanto a unidade estiver ativada, soa um tom sonoro e o LED de ativação azul ilumina-se (*consulte a Figura 4-1, letra J*).
4. Quando o procedimento estiver concluído, desligue a unidade.
5. Retire os fórceps do cabo bipolar e esterilize-os.

#### **OBSERVAÇÃO:**

*Para efetuar a esterilização dos fórceps, siga as instruções de esterilização do fabricante que são fornecidas com os fórceps.*



Figura 4 – 1 Procedimentos de configuração

## MANUTENÇÃO DO GERADOR ELETROCIRÚRGICO BANTAM PRO

Esta secção abrange os seguintes assuntos:

- Limpeza*
- Inspeção periódica*
- Manutenção e reparação*



---

A Bovie Medical Corporation 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). O pessoal de manutenção responsável por encontrar o nível de revisão do firmware da UEC na etiqueta que se encontra no interior da unidade.*

## **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 algodão 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 +1 800-251-3000.

**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	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se o código de falha aparecer, desligue todos os acessórios. Desligue e volte a ligar o gerador.</li><li>2. Se o problema persistir, substitua a peça manual ou o pedal e volte a reiniciar.</li><li>3. Se o código de falha voltar a surgir, registre o número e contacte o serviço de apoio ao cliente da Bovie® através do +1 800-251-3000.</li></ol>
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 ( <i>no caso de erro de temperatura, deixe a unidade arrefecer durante 20 minutos</i> ). 2. Ligue a unidade. 3. Se o código de erro voltar a surgir, registre o número e contacte o serviço de apoio ao cliente da Bovie® através do +1 800-251-3000.
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 Bovie Medical Corporation 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 Bovie Medical Corporation.
- 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 Bovie Medical Corporation.

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 Bovie Medical Corporation para obter assistência. Se receber instruções para enviar o gerador para a Bovie Medical Corporation, obtenha primeiro um número de autorização de devolução de materiais. De seguida, limpe o gerador e envie-o à Bovie Medical Corporation para assistência.

### **Passo 1 – Obter um número de autorização de devolução de materiais**

Ligue para o centro de apoio ao cliente da Bovie Medical Corporation 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 Bovie Medical Corporation.



## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Todas as especificações são nominais e estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. Uma especificação mencionada como “típica” encontra-se a  $\pm 20\%$  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 °C, o alerta será emitido e a potência de saída será desativada.

## Dimensões e peso

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

## Parâmetros de operação

<b>Intervalo de temperatura ambiente</b>	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
<b>Humidade relativa</b>	30 a 75%, sem condensação
<b>Pressão atmosférica</b>	70 a 106 kPa
<b>Tempo de aquecimento</b>	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

<b>Intervalo de temperatura ambiente</b>	-40 a +70 °C
<b>Humidade relativa</b>	10 a 100%, incluindo condensação
<b>Pressão atmosférica</b>	50 a 106 kPa

## Armazenamento

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

### 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 eletrodo de retorno) a uma distância de um metro. Os tons de alarme cumprem os requisitos de IEC 60601-2-2.

Tom de ativação

<b>Volume (ajustável)</b>	40 a $\geq 65$ dB
<b>Frequência</b>	Cut (Corte): 610 Hz $\pm$ 25 Hz Blend (Combinação): 610 Hz $\pm$ 25 Hz Fulguration (Fulguração): 910 Hz $\pm$ 25 Hz Micro Bipolar: 910 Hz $\pm$ 25 Hz Bipolar: 910 Hz $\pm$ 25 Hz
<b>Duração</b>	Contínua enquanto o gerador está ativado

Tom de alarme

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

### Deteção do eletrodo de retorno

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

<b>Placa única</b>	Resistência a disparo: $0 \Omega$ a $8 \Omega \pm 1 \Omega$ Medição contínua: Assim que o sistema estabelecer uma resistência de eletrodo de placa única, um aumento de $20 \Omega - 2 \Omega$ na resistência irá provocar um alarme. Quando a condição de alarme existe, o sistema desativa a potência de saída.
<b>Placa dividida</b>	Resistência a disparo: $10 \Omega \pm 1 \Omega$ a $135 \Omega \pm 2 \Omega$ Medição contínua: Assim que o sistema estabelecer uma resistência de eletrodo 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 eletrodo de retorno no modo de fulguração. O alarme da placa do paciente não é utilizado neste modo. Os procedimentos podem ser realizados sem um eletrodo de retorno.

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

<b>Corrente de fonte do invólucro, ligação à terra aberta</b>	$< 500 \mu\text{A}$ 220 - 240 VCA
	$< 300 \mu\text{A}$ 90 - 120 VCA
<b>Corrente de fonte, derivações do paciente, todas as saídas</b>	Polaridade normal, ligação à terra intacta: $< 10 \mu\text{A}$ Polaridade normal, ligação à terra aberta: $< 50 \mu\text{A}$ Polaridade inversa, ligação à terra aberta: $< 50 \mu\text{A}$
<b>Dissipação de corrente à potência máxima, todas as entradas</b>	$< 50 \mu\text{A}$

### **Corrente de fuga de alta frequência (RF)**

Corrente de fuga de Bipolar RF	< 44 mA <sub>rms</sub>
Corrente de fuga de Monopolar RF (tolerância adicional)	< 150 mA <sub>rms</sub>

### **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 $\Omega$ )
Cut (Corte)	50 W @ 500 $\Omega$	343 kHz $\pm$ 10%	N/D	1600 V	2,2 $\pm$ 20%
Blend (Combinação)	50 W @ 800 $\Omega$	368 kHz $\pm$ 10%	46 kHz $\pm$ 10%	2100 V	3,5 $\pm$ 20%
Coagulation (Coagulação)	50 W @ 1000 $\Omega$	340 kHz $\pm$ 20%	49 kHz $\pm$ 10%	2900 V	5,2 $\pm$ 20%
Fulguration (Fulguração)	40 W @ 1000 $\Omega$	410 kHz $\pm$ 10%	21 kHz $\pm$ 10%	6300 V	9,5 $\pm$ 20%
Bipolar	40 W @ 200 $\Omega$	368 kHz $\pm$ 10%	37 kHz $\pm$ 10%	950 V	5,5 $\pm$ 20%
Micro Bipolar	40 W @ 50 $\Omega$	338 kHz $\pm$ 10%	N/D	300 V	2,6 $\pm$ 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)

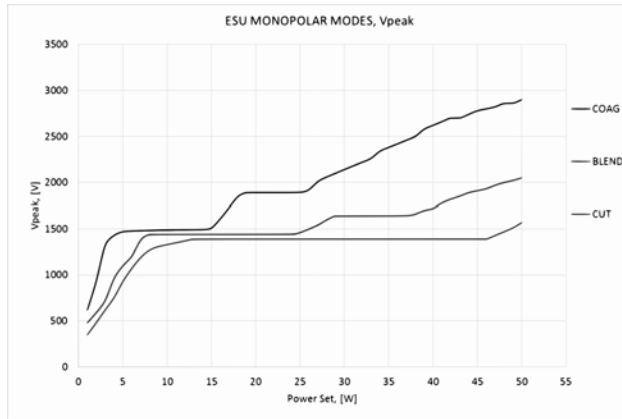


Figura A - 2 Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potencia (Fulguração)

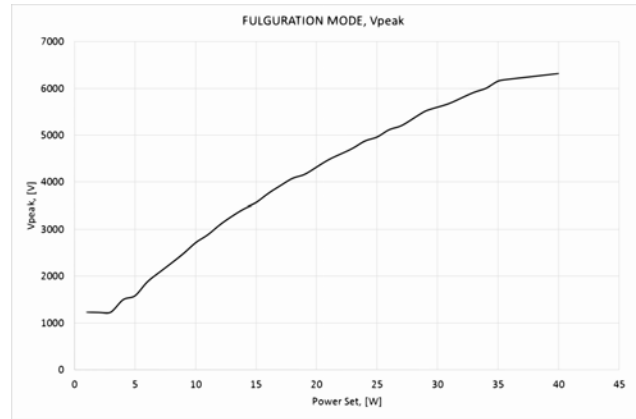


Figura A - 3 Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potência (Bipolar)

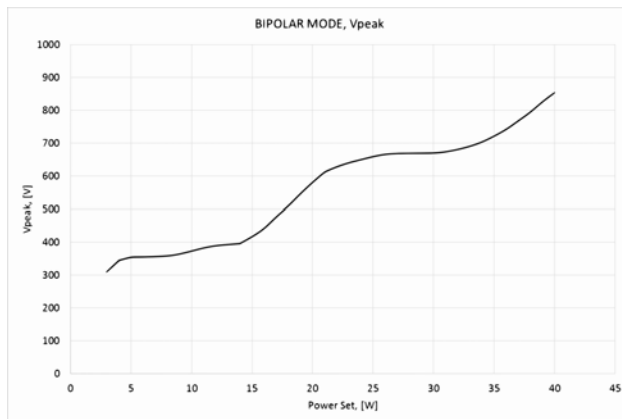


Figura A - 4 Tensão de saída (pico de tensão) versus a configuração de potencia (Micro Bipolar)

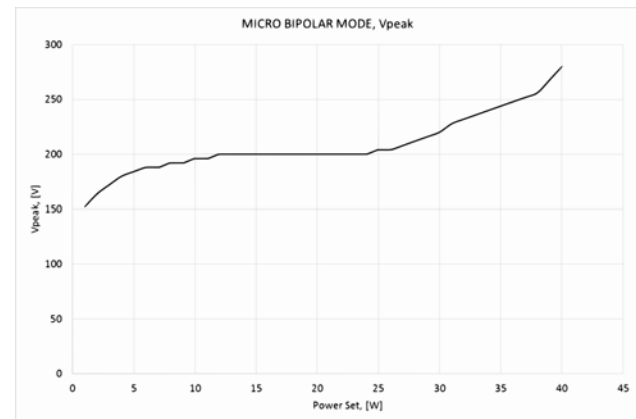


Figura A – 5 Potência de saída versus a configuração de potência a cargas nominais em todos os modos

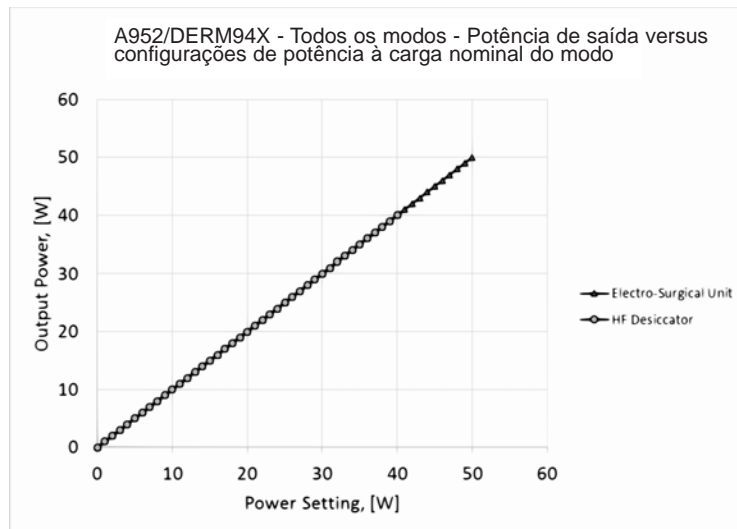


Figura A – 6 Potência de saída versus impedância para o modo Cut (Corte)

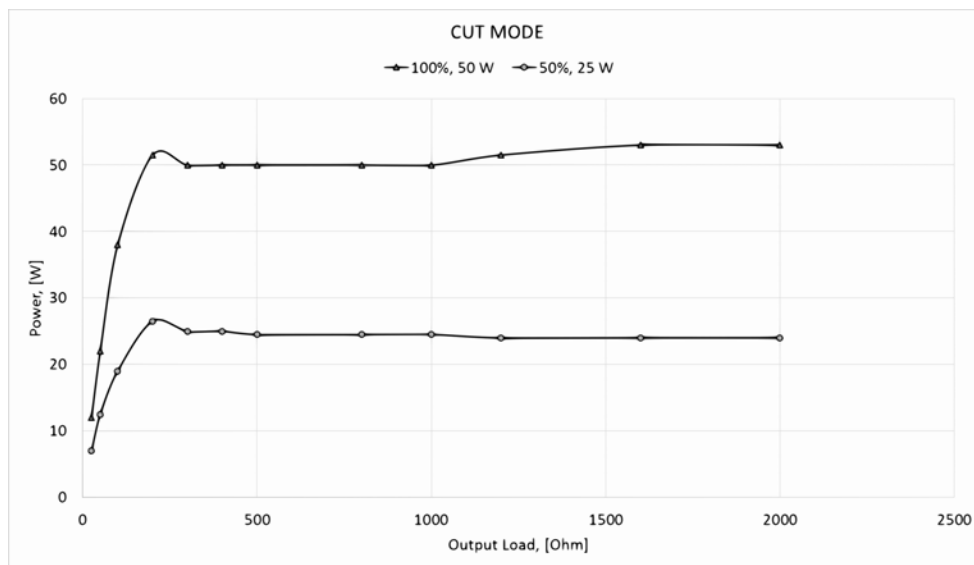


Figura A - 7 Potência de saída versus impedância para o modo Blend (Combinação)

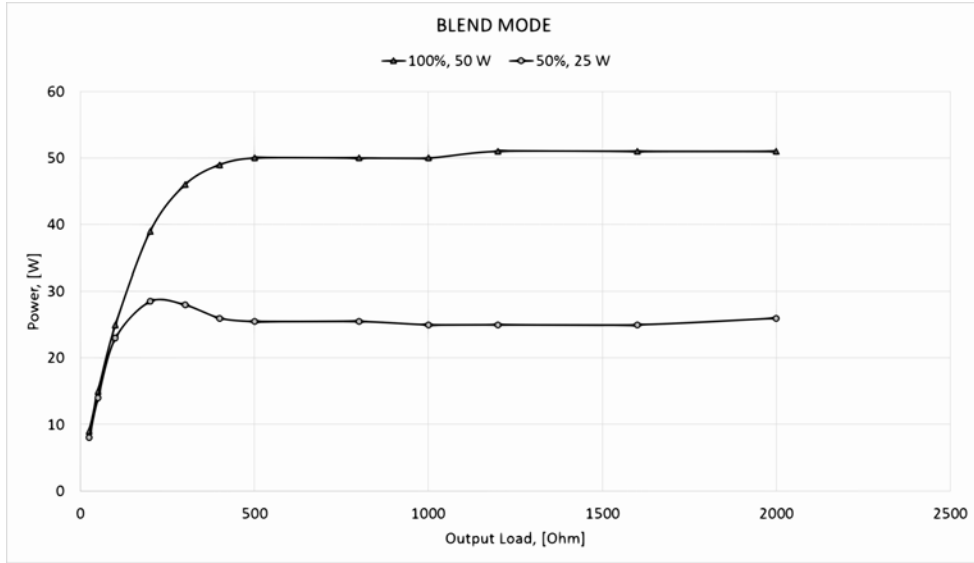


Figura A - 8 Potência de saída versus impedância para os modos Coagulation (Coagulação)

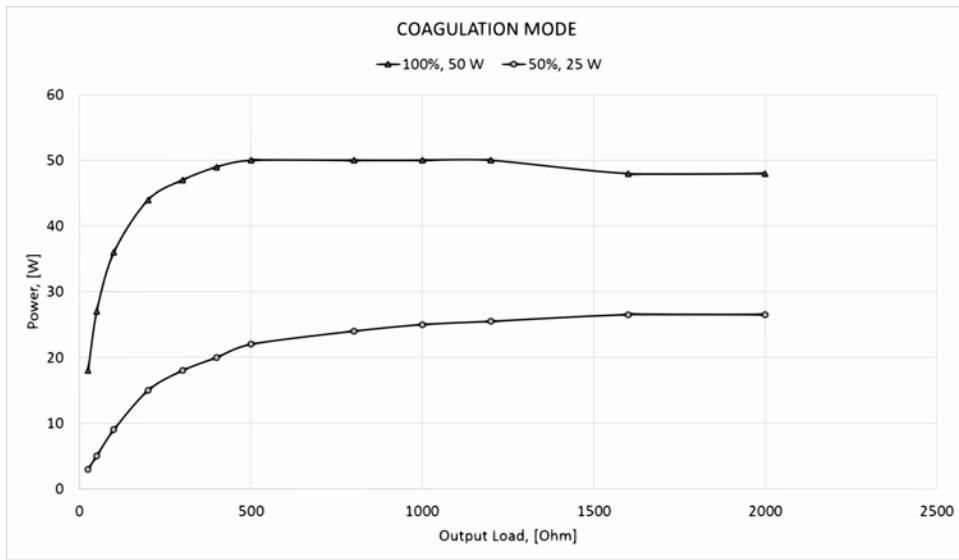


Figura A - 9 Potência de saída versus impedância para o modo Fulguration (Fulguração)

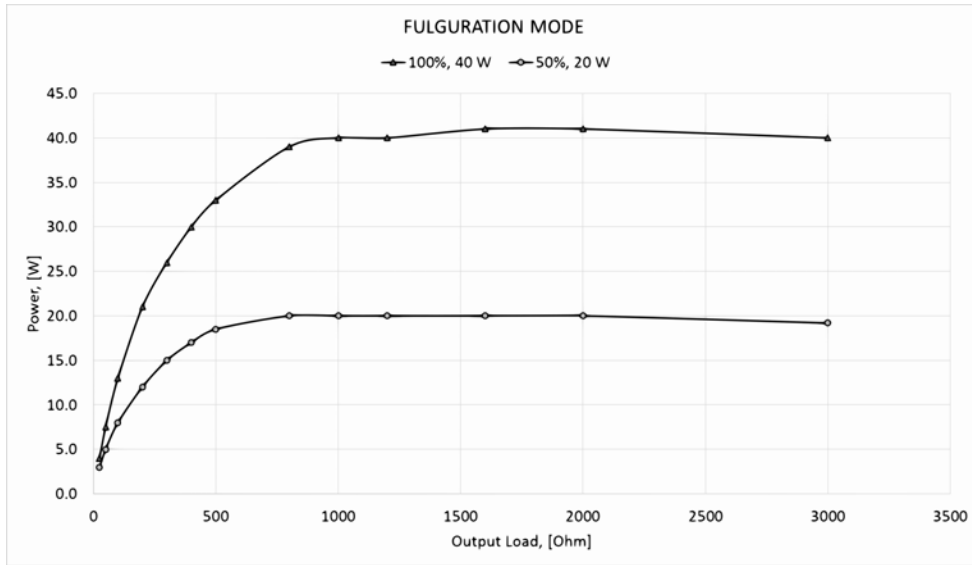


Figura A - 10 Potência de saída versus impedância para o modo Bipolar

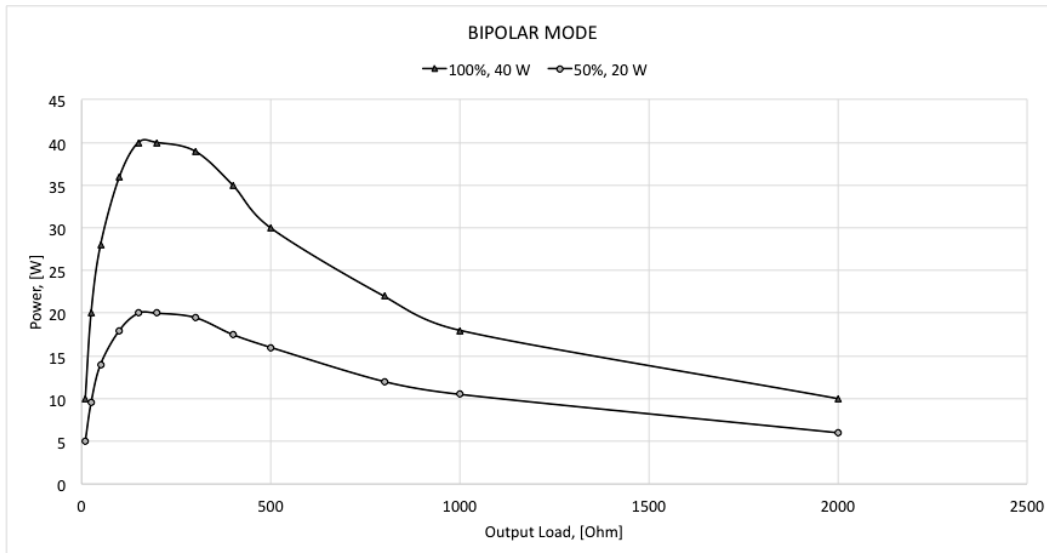


Figura A - 11 Potência de saída versus impedância para o modo Micro Bipolar

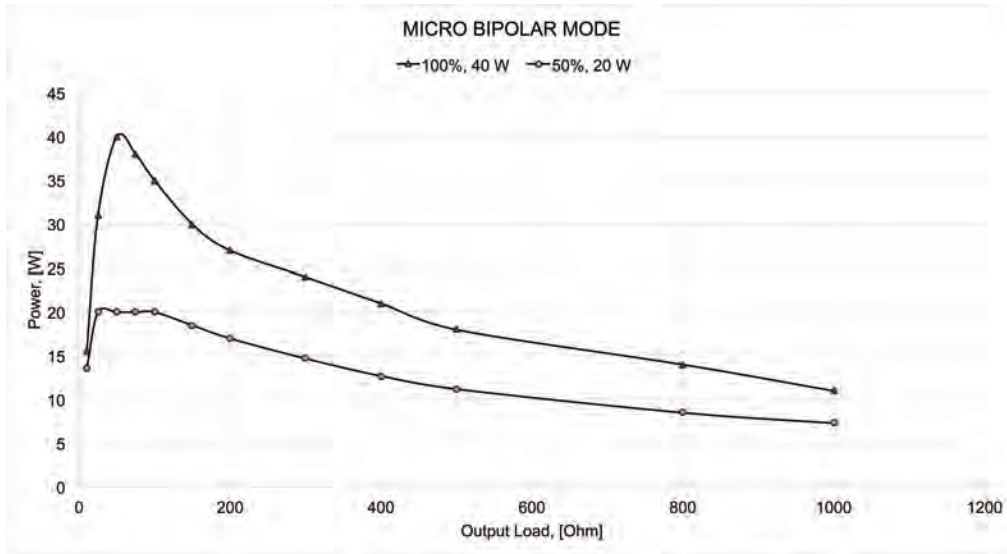
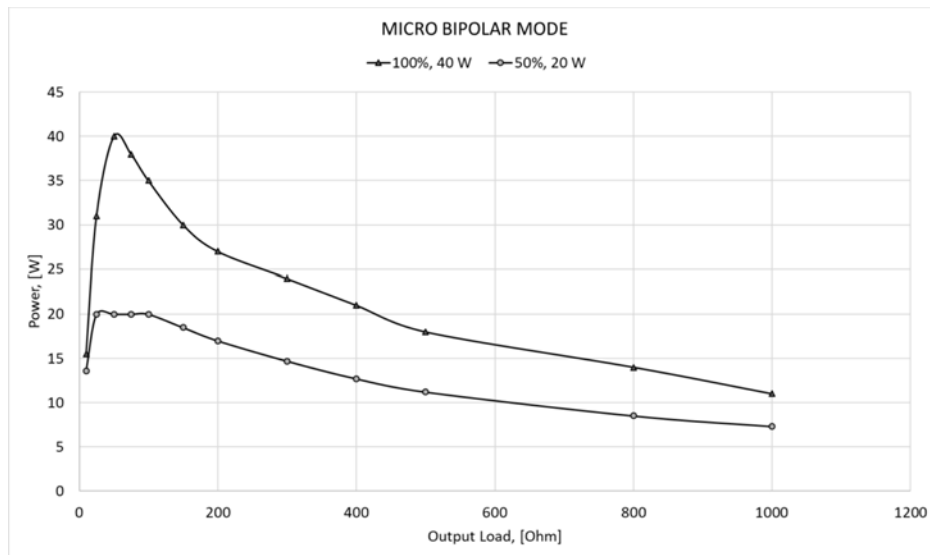


Figura A – 11 Potência de saída versus impedância para o modo Micro Bipolar





## **GARANTIA**

A Bovie Medical Corporation garante que cada produto por si fabricado está isento de defeitos no material e fabrico em condições de utilização e assistência normais durante o(s) período(s) indicado(s) abaixo.

A obrigação da Bovie Medical Corporation ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição, a seu critério exclusivo, de qualquer produto ou parte do mesmo que lhe tenha sido devolvido ou que tenha sido devolvido ao seu Distribuidor dentro do período de tempo aplicável indicado abaixo após a entrega do produto ao comprador original, e cujo exame indique, para satisfação da Bovie Medical Corporation, que o produto está, de facto, defeituoso.

Esta garantia não se aplica a qualquer produto ou parte do mesmo que tenha sido reparado ou alterado fora da fábrica da Bovie Medical Corporation de forma a, na sua opinião, afetar a sua estabilidade ou fiabilidade, ou que tenha sido sujeito a utilização imprópria, negligência ou acidente.

Seguem-se os períodos de garantia para os produtos da Bovie Medical Corporation:

- Geradores eletrocirúrgicos: quatro anos a partir da data de envio
- Acessórios 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
- Eléctrodos de retorno do paciente: tempo de vida útil indicado na embalagem
- Acessórios descartáveis estéreis: conforme indicado na embalagem
- Peças manuais: conforme indicado na embalagem



---

Esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outros, as garantias de comercialização e adequação para um propósito em particular, e de todas as outras obrigações ou responsabilidades da Bovie Medical Corporation.

A Bovie Medical Corporation não assume nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma no seu lugar qualquer responsabilidade associada à venda ou utilização de qualquer produto da Bovie Medical Corporation.

Não obstante qualquer outra disposição no presente documento ou em qualquer outro documento ou comunicação, a responsabilidade da Bovie Medical Corporation em relação a este acordo e produtos vendidos ao abrigo deste documento deve limitar-se ao preço de compra global dos bens vendidos pela Bovie Medical Corporation ao cliente.

A Bovie Medical Corporation não assume qualquer responsabilidade ao abrigo do presente documento ou de qualquer outro em relação à venda deste produto por danos indiretos ou consequenciais.

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

O único foro para resolver litígios resultantes desta garantia ou de alguma forma com ela relacionados é o Tribunal Distrital do Condado de Pinellas, Estado da Florida, EUA.

A Bovie Medical Corporation, os seus revendedores e representantes reservam-se o direito de fazer alterações no equipamento por eles construído e/ou vendido sem incorrer em qualquer obrigação de efetuar as mesmas alterações ou alterações semelhantes no equipamento por eles previamente construído e/ou vendido.

# Bovie®



**Bovie Medical Corporation**  
5115 Ulmerton Road  
Clearwater, FL 33760 USA

**BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com**  
**U.S. & Canada Phone +1 800-251-3000 • Int'l. Phone +1 615-964-5532**

MC-55-238-006\_1-PT  
2019-01-24