

Bovie®



SPECIALIST | PRO Електрохирургичен генератор

НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Intro



НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Допълнителна техническа информация е достъпна в Ръководство за обслужване на Specialist | PRO. За актуална информация и технически бюлетини, посетете <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Оборудване, което този наръчник покрива:

Наръчник на потребителя • Specialist | PRO
Референтен № A1250S

Информация за контакт

 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



UK REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

©2025 Aspen Surgical Products. Всички права запазени. Съдържанието на този документ не може да бъде възпроизведено без писменото разрешение на Aspen Surgical Products.

Bovie® артикулен № MC-55-237-003_7-BG

УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ, КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ В ТОЗИ НАРЪЧНИК

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

СЪДЪРЖАНИЕ

Оборудване, което този наръчник покрива:.....	iv
Информация за контакт	iv
УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ, КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ В ТОЗИ НАРЪЧНИК.....	iv
ЗАПОЗНАВАНЕ С ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИЯ ГЕНЕРАТОР SPECIALIST PRO	1
Описание.....	2
ПРИНЦИПИ НА ДЕЙСТВИЕ	2
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	2
КЛЮЧОВИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
КОМПОНЕНТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	3
ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	3
МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО.....	8
Условия на работа	8
БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ, ИНДИКАТОРИ И	9
ИЗХОДНИ БУКСИ	9
ПРЕДЕН ПАНЕЛ	10
СИМВОЛИ НА ПРЕДНИЯ ПАНЕЛ	11
БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РЕЖИМИ CUT И BLEND	12
БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РЕЖИМИ COAG И BIPOLAR	13
ИНДИКАТОРИ.....	14
БУТОН ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО И ИЗХОДНИ БУКСИ	15
ЗАДЕН ПАНЕЛ	16
СИМВОЛИ НА ЗАДНИЯ ПАНЕЛ.....	16
ПЪРВИ СЪПКИ	17
ПЪРВОНАЧАЛЕН ОГЛЕД.....	18
ИНСТАЛИРАНЕ	18
ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА ФУНКЦИОНАЛНОСТТА	18
ПРЕДВАРИТЕЛНА ПОДГОТОВКА НА АПАРАТА	18
ПРОВЕРКА НА СИГНАЛА ЗА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА НАЛИЧИЕ НА НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД КЪМ ПАЦИЕНТА	18
ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА РЕЖИМИТЕ НА РАБОТА	19
Проверка на режим биполярен режим (с крачен превключвател)	19
Проверка на монополярен режим (с крачен превключвател)	19
Проверка на монополярен режим (с ръкохватка)	19
ПРОВЕРКА НА РАБОТАТА НА АПАРАТА	19
РАБОТА С ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИЯ ГЕНЕРАТОР SPECIALIST PRO	21

ОГЛЕД НА ГЕНЕРАТОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ.....	22
МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА СИСТЕМАТА.....	22
ПЪРВОНАЧАЛНО НАСТРОЙВАНЕ.....	24
ПОДГОТОВКА ЗА МОНОПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ.....	24
Поставяне на неутрален електрод към пациента.....	25
Свързване на принадлежности.....	25
ПОДГОТОВКА ЗА БИПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ.....	25
МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ АКТИВАЦИЯ.....	25
АКТИВИРАНЕ НА АПАРАТА.....	27
ПОДДРЪЖКА НА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИЯ ГЕНЕРАТОР SPECIALIST PRO.....	30
пОЧИстваНе.....	31
ПЕРИОДИЧЕН ОГЛЕД.....	31
ЗАМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛ.....	31
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ.....	32
ПРОЦЕДУРИ И ПОЛИТИКА ПРИ РЕМОНТ.....	34
ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	35
ВРЪЩАНЕ НА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИЯ ГЕНЕРАТОРА ЗА СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ.....	35
Стъпка 1 – получаване на номер за оторизирано връщане на материали.....	35
Стъпка 2 – почистване на генератора.....	35
Стъпка 3 – Изпращане на генератора.....	35
ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	36
ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	37
Входна мощност от мрежовото захранване.....	37
Работен цикъл.....	37
Размери и тегло.....	37
Размери и тегло.....	37
Транспортиране.....	37
Съхранение.....	37
Ниво на звука.....	38
Индикация за наличие на неутрален електрод.....	38
Нискочестотен (50-60 Hz) ток на утечка.....	38
Високочестотен (RF) ток на утечка.....	39
Условия на работа.....	39
СТАНДАРТИ И ИЕС КЛАСИФИКАЦИИ.....	39
Оборудване от клас I (ieC 60601-1).....	39
Оборудване тип VF (ieC 60601-1) / защита от дефибрилатор.....	39
Устойчивост при разливане на течности (ieC 60601-2-2).....	39
Електромагнитни смущения.....	39
Електромагнитна съвместимост (ieC 60601-1-2 и ieC 60601-2-2).....	39
Преходни напрежения (прехвърляне на напрежението на аварийен генератор към мрежата).....	39
СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ.....	40
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗХОДНИЯ СИГНАЛ.....	42
Максимална изходна мощност за монополярни и биполярни режими.....	42
КРИВИ НА ИЗХОДНАТА МОЩНОСТ.....	43

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 2–1 Изглед на разположението на бутоните за управление, индикаторите и изходните букси на предния панел.....	10
Фигура 2–2 Бутони за управление на режими Cut и Blend	12
Фигура 2–3 Бутони за управление в режими Coagulation, Fulguration и Bipolar.....	13
Фигура 2–4 Индикатори за мощност, за неутрални електроди и за управление с крачен превключвател.....	14
Figure 2–5 Местоположение на бутон за включване и изключване на апарата и изходните букси на предния панел.....	15
Фигура 2–6 Изглед на разположение на буксите и бутоните за управление на задния панел.....	16
Фигура А–1 Ниво на изходното напрежение (V_{peak}) спрямо настройката на мощността (режими Cut, Coag).....	43
Фигура А–2 Ниво на изходното напрежение (V_{peak}) спрямо настройката на мощността (режим Bipolar).....	43
Фигура А–3 Ниво на изходната мощност спрямо настройката на мощността за всички режими	44
Фигура А–4 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Cut.....	44
Фигура А–5 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Blend	45
Фигура А–6 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Coag	45
Фигура А–8 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Bipolar	46

ЗАПОЗНАВАНЕ С ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИЯ ГЕНЕРАТОР SPECIALIST | PRO

Този раздел включва следната информация:

- Описание
- Принцип на действие
- Предназначение
- Ключови характеристики
- Компоненти и принадлежности
- Безопасност
- Противопоказания
- Спецификация на приложението

ВНИМАНИЕ:

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

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

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Aspen Surgical Products, ръководния орган и компетентния орган на държавата членка, в която е настъпил инцидентът.

Описание

Електрохирургичният генератор Specialist | PRO се използва за подаване на радиочестотна (RF) енергия чрез различни хирургични устройства с цел разрязване и коагулация на различни видове тъкан. За актуална информация за потребителя и технически бюлетини, моля, свържете се с Aspen Surgical Products.

ПРИНЦИПИ НА ДЕЙСТВИЕ

Генераторът Specialist | PRO е високочестотен изолиран генераторс един режим Cut с изходна мощност до 120 W, един режим Blend, два режима Coag и един режим Bipolar. Генераторът предлага изход за монополярна ръкохватка, монополярен изход с крачно управление и биполярен изход с крачно управление.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Електрохирургичният генератор Specialist | PRO е предназначен да се използва за всички електрохирургични процедури по рязане, хемостаза, коагулация, фулгурация и биполярни процедури.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Електрохирургичният генератор Specialist | PRO не е предназначен за тубарна лигация.

КЛЮЧОВИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Електрохирургичният генератор Specialist | PRO включва технология от последно поколение. Този апарат предлага ненадмината производителност, гъвкавост, надеждност и удобство.

Апаратът включва следните функции:

- Две нива на коагулация: Прецизна коагулация и фулгурация
Прецизната коагулация осигурява точен контрол на кръвенето в локализираните области. Фулгурацията осигурява по-добър контрол върху кръвенето във васкуларни тъкани при области с голяма повърхност.
- Запаметяване
Апаратът се включва автоматично на последния избран режим и настройка на нивото на мощност.
- Изолиран радиочестотен (RF) изходен ток
Има за цел да намали опасността от изгаряния в точки от тялото, които са извън оперативното поле.
- Стандартни изходни букси
Тези изходни букси служат за включване на монополярни и биполярни инструменти от последно поколение.
- Самодиагностика
Самодиагностични тестове постоянно наблюдават апарата, с цел да се осигури правилна работа.
- Индикация за наличието на неутрален електрод и наблюдение качеството на контакта
Генераторът Specialist | PRO разполага със система за наблюдение качеството на контакта с неутралния електрод (Bovie NEM™). Системата установява типа на неутралния електрод: неразделен или разделен. Освен това, системата постоянно наблюдава качеството на контакта между пациента и разделения обратен електрод. Тази функция е предназначена за избягване на изгарянията на пациента в мястото на прилагане на неутралния електрод.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

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

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

КОМПОНЕНТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

- Електрохирургичен генератор Specialist | PRO
- Кабел за захранване с клас за болнично оборудване - 09-039-001; 09-035-001 - 4.572 m
- Наръчник (-ци) на потребителя
- Един брой ръкохватка за еднократна употреба- ESP1-S
- Три електрода - ES20 (електрод тип топка); ES02 (иглен електрод); ES01 (електрод тип острие)
- Един заземен кабел за многократна употреба - A1252C -3 m
- Пет разделени заземени неутрални електрода -ESRE-1
- Серия ESU I DVD

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

За да се избегне несъвместимост и опасна работа, препоръчваме да се използват следните принадлежности от марката Bovie® при употребата на Specialist | PRO:

- BV-1253B - Крачен превключвател за монополярни и биполярни процедури

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

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

За да се подпомогне безопасната употреба на електрохирургичния генератор Specialist | PRO, в този раздел са събрани предупрежденията и указания за внимание, които са използвани в този наръчник на потребителя. Така че, за да може да работите с това оборудване при максимална безопасност, е важно да прочетете, разберете и спазвате инструкциите в тези предупреждения и указания за внимание. Също така е важно да прочетете, разберете и спазвате инструкциите за експлоатация в този наръчник на потребителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Опасност: пожар/взривоопасност - Не използвайте електрохирургичния генератор Specialist | PRO при наличието на запалими анестетици.

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

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

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

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

Не са разрешени никакви модификации на това оборудване.

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

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

Опасност от пожар - Не използвайте електрически удължители.

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

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

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

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

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

Употребата на радиочестотен (RF) електрохирургически генератор при минимална настройка на мощността за получаване на очаквания клиничен ефект и за нормалното време за клиничната процедура няма да предизвика повишаване на температурата на повърхността на кожата, намираща се под неутралния електрод тип Bovie ESRC или ESRC, поставен на пациента, до повече от 41°C, при положение, че кожата е подготвена правилно и електродът е правилно поставен. Въпреки всичко, обърнете внимание, че удължените хирургични времена, особено при висока мощност, ще доведат до продължително покачване на температурата по кожата и подложката на неутралния електрод, поради обратния радиочестотен ток към генератора.

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

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

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

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

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

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

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

Когато използвате режим Cut, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение равно на или надвишаващо максимално пиково ниво на напрежение от 1 250 V.

Когато използвате режим Blend, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение равно на или надвишаващо максимално пиково ниво на напрежение от 1850 V.

Когато използвате режим Coag, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение равно на или надвишаващо максимално пиково ниво на напрежение от 3300 V.

Когато използвате режим Fulguration, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на максимално напрежение на принадлежността, равно на или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 3 900 V.

Когато използвате режим Bipolar, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността равно на или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 1 200 V.

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

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

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

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

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

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

- Когато позиционирате пациента, избягвайте точки на контакт „кожа до кожа“, например, пръсти да докосват крак.
- Поставете суха марля с размер 5 до 8 cm (2 до 3 in.) между точките на контакт, за да предотвратите контакта.
- Разположете неутралния електрод на пациента така, че да осигурява директен път на тока между хирургичното място и неутралния електрод, като се избягват области на контакт „кожа до кожа“.
- Освен това, поставете неутралните електроди към пациента според инструкциите на производителя. Ако неутралният електрод е неизправен, опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, се увеличава. Не намотавайте кабелите на принадлежностите или кабелите на неутралния електрод към пациента около метални предмети. Това може да възбуди електрически ток, който може да предизвика токов удар, пожар или нараняване на пациента или хирургичния екип.

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

Изделията за многократна употреба са предоставени нестерилни и трябва да бъдат обработени преди употреба, включително преди първата употреба. Обработката е дефинирана в специфичните инструкции, предоставени с всяко изделие.

Само изделия за еднократна употреба: Повторната употреба или преработка на изделия за еднократна употреба може да причини повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до ненужни вреди за потребителя и/или пациента. Не се препоръчва повторна употреба или преработка.

След употреба или при определяне продуктът вече не може да се използва поради износване или повреда, изхвърлете по безопасен начин в съответствие с установените процедури за биологично опасни отпадъци.

За приложими инструкции за употреба/допълнителна информация: Посетете <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Моля, обърнете се към производителя на генератора за предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, нежелани странични ефекти, мерки, които трябва да се предприемат, и ограничения за употреба на електрохирургичната система и принадлежностите.

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

Не намалявайте звуковия сигнал за активация до трудно за чуване ниво. Звуковият сигнал за активация сигнализира на хирургичния екип в кой момент апаратът е активен.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ОСТАТЪЧЕН РИСК Остатъчни рискове и нежелани реакции Нежеланите събития, свързани с използването на това изделие, може да включват термично увреждане, удар или токов удар, изгаряния, пожар, биологична опасност (от дим). Наред с това аксесоарите включват рискове, свързани с контакт с пациента, включително случайно срязване, алергична реакция и инфекция.

Поради опасения за канцерогенните и инфекциозните възможности на електрохирургичните вторични продукти (като дим от тъканите и аерозоли (които може да включват токсични газове и пари, жив и мъртъв клетъчен материал и вируси) трябва да се използват предпазни очила, маски за филтрация и ефективно оборудване за евакуация на дим както при отворени, така и при лапароскопски процедури. Свържете се със Aspen Surgical Products на адрес customerservice@aspensurgical.com за допълнителна информация или за да изпратите запитване за нашите решения за евакуация на дим.

Изследвания са доказали, че димът, който се образува по време на електрохирургичната процедура, може да е потенциално опасен за пациента и хирургичен екип. В тези изследвания се препоръчва димът да бъде вентилиран адекватно чрез хирургичен евакуатор на дим или други средства.¹

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Електрохирургичните устройства са противопоказани при наличие на запалими анестетици, обогатена с кислород или експлозивна атмосфера.

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

Условия на работа

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

Целеви профил на потребителя

- Образование – обучен лекар, лекарски асистент, медицинска сестра, практикуваща медицинска сестра.
- Без максимум
- Познания:
- Минимални:
 - Да разбира електрохирургията и електрохирургичните методи
 - Да е прочел и разбира доставения наръчник на потребителя (придружаващ документ)
 - Да разбира изискванията за хигиена
- Без максимални
- Опит:
- Минимален:
 - Получено обучение по методите или обучение под надзор/контрол
 - Друг: Не се изисква конкретен опит
 - Без максимален
- Допустими увреждания:
 - Леко нарушено четене/зрение или корекция на зрението до 20/20
 - Нарушение до 40%, водещо до 60% от нормалния слух при 500 Hz до 2,0 kHz.

Медицинска цел/предпоставки

- За унищожаване на лезии и коагулация на тъкани.
- За инцизии на тъкани или когато е необходим контрол на кървенето.

Клинични ползи

- Основните ползи за пациента са улесняване на оперативна или дерматологична процедура чрез осигуряване на средство за унищожаване на лезии, рязане и коагулация на тъкани.

Състояние на мястото

- Почиствайте и предпазвайте от инфектиране от началото до края на процедурата
- Имайте предвид следните условия на видимост за прилагане:

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

Описание

- Електрохирургичният генератор Specialist | PRO е предназначен да се използва за всички електрохирургични процедури по рязане, хемостаза, коагулация, фулгурация и биполярни процедури.

- Ъгъл на видимост: нормален спрямо екрана $\pm 30^\circ$

Място на прилагане

- Място на прилагане: Тъкан (сухожилие, хрущял)

Целева група на пациента

- Възраст: от кърмачета до хора в напреднала възраст
- Тегло: няма ограничения
– Пациентът не трябва да е лекарят

БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ, ИНДИКАТОРИ И ИЗХОДНИ БУКСИ

Настоящият раздел описва:

- Преден и заден панел
- Бутони за управление, индикатори, държач на предпазителя, изходни букси и портове

ПРЕДЕН ПАНЕЛ

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



СИМВОЛИ НА ПРЕДНИЯ ПАНЕЛ

СИМВОЛИ	ОПИСАНИЕ
<i>Бутони за управление на режим Cut</i>	
	Режим Cut
	Режим Blend
<i>Бутони за управление на режим Coag</i>	
	Режим Coag
	Режим Fulguration
<i>Бутони за управление на режим Bipolar</i>	
	Режим Bipolar
<i>Индикатори</i>	
	Неразделен неутрален електрод
	Разделен неутрален електрод
<i>Регулаторни символи</i>	
	Задължително: Прочетете инструкциите от наръчника/ръководството
	Оборудване тип BF със защита от дефибрилатор
	Изолиран радиочестотен (RF) изход – връзките към пациента са изолирани от земята при висока честота.
	Предупреждение: Опасно напрежение.
<i>Бутон за включване/изключване и изходни букси за ръкохватки</i>	
	Неутрален електрод към пациента
	Изход за монополярна изходна мощност
	Изход за биполярна изходна мощност

БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РЕЖИМИ CUT И BLEND

Фигура 2-2 Бутони за управление на режими Cut и Blend



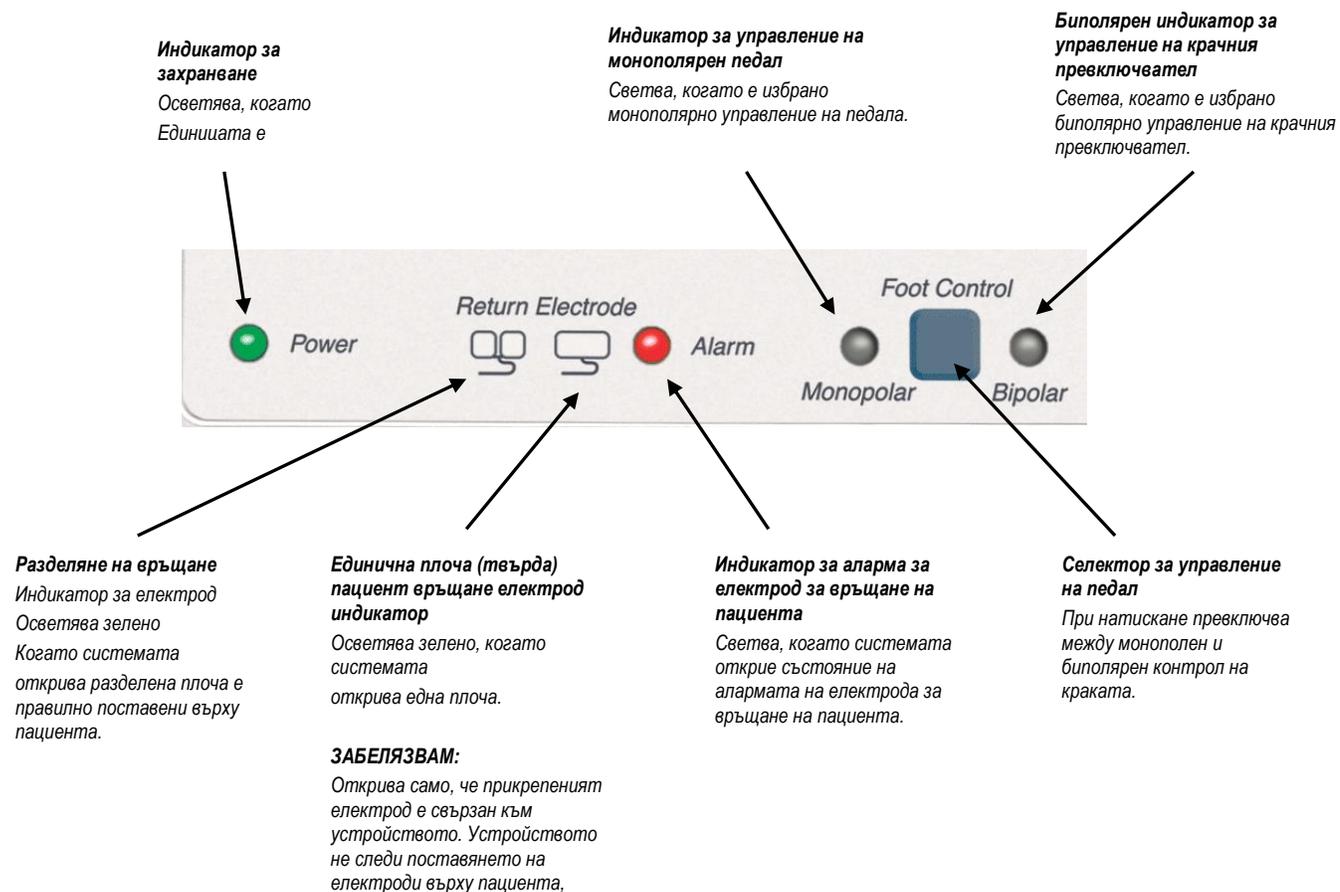
БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РЕЖИМИ COAG И BIPOLAR

Фигура 2-3 Бутони за управление в режими Coagulation, Fulguration и Bipolar



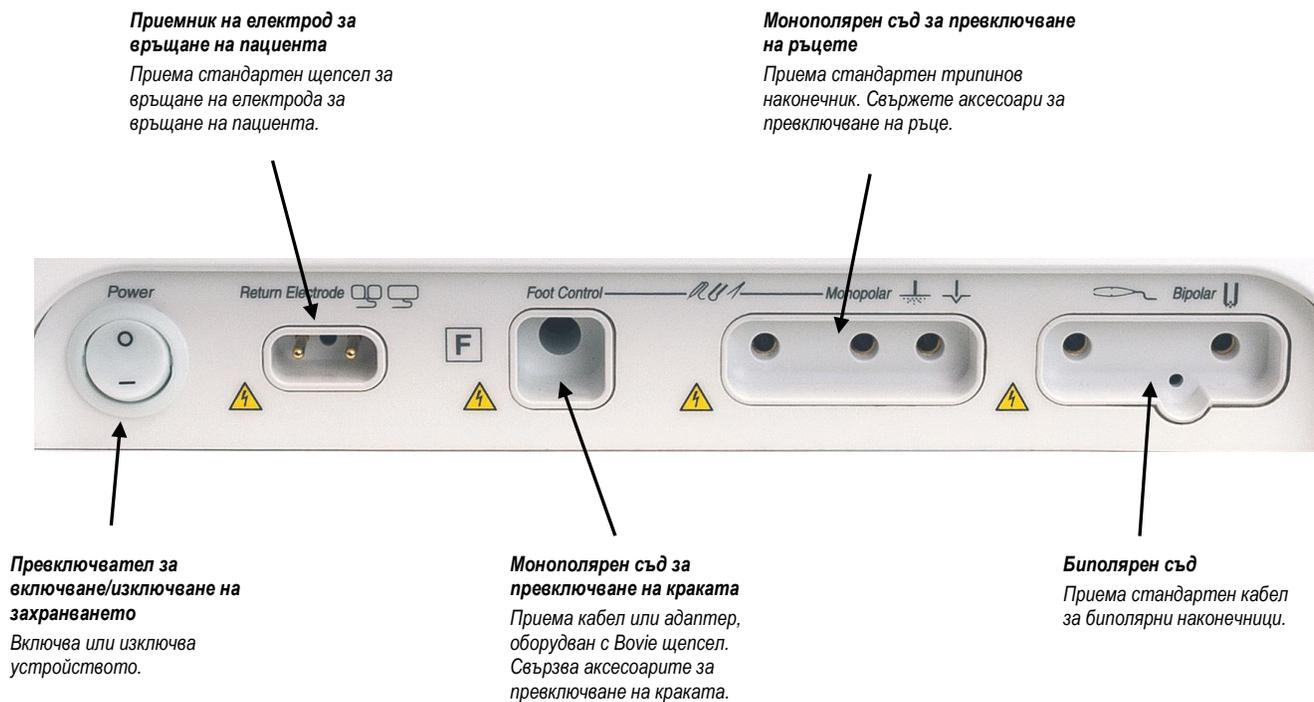
ИНДИКАТОРИ

Фигура 2-4 Индикатори за мощност, за неутрални електроди и за управление с крачен превключвател



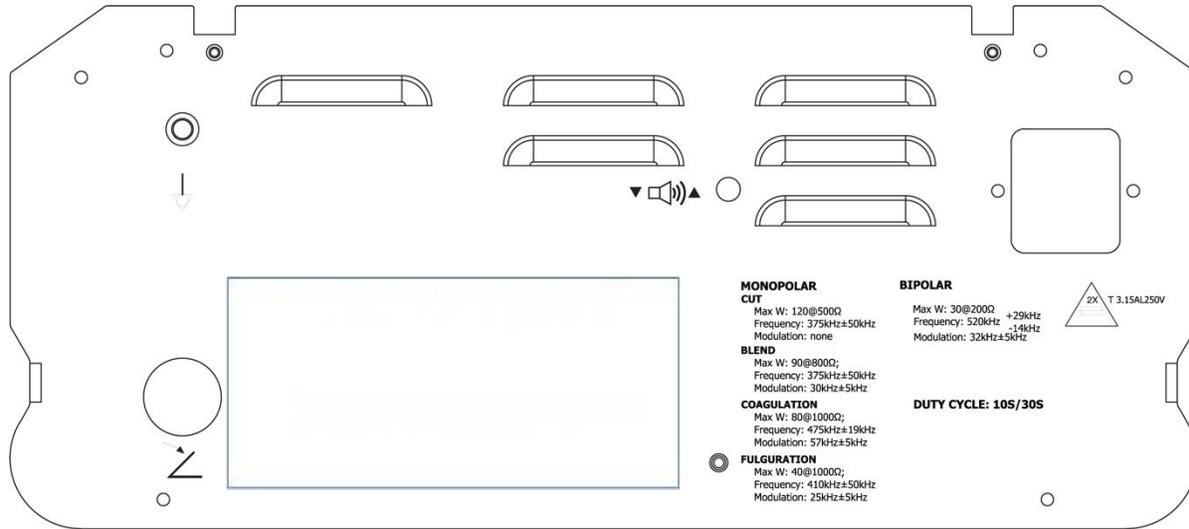
БУТОН ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО И ИЗХОДНИ БУКСИ

Figure 2-5 Местоположение на бутона за включване и изключване на апарата и изходните букси на предния панел



ЗАДЕН ПАНЕЛ

Фигура 2-6 Изглед на разположение на буксите и бутоните за управление на задния панел



СИМВОЛИ НА ЗАДНИЯ ПАНЕЛ

СИМВОЛИ	ОПИСАНИЕ
	Еквипотенциален заземителен конектор
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделие
	Сериен номер
	Референтен номер
	ВНИМАНИЕ
	Управление на звука
	С предпазители
	* Не изхвърляйте това устройство в контейнери за битови отпадъци.
	Входна букса за крачен превключвател
	Прочетете инструкциите преди употреба
	Производител

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

ПЪРВИ СЪПКИ

Този раздел включва следната информация:

- Първоначален оглед
- Инсталиране на апарата
- Проверка на функциите на апарата
- Тест на работата на апарата

ПЪРВОНАЧАЛЕН ОГЛЕД

Когато за първи път разопаковате Вашия електрохирургичен генератор Specialist | PRO, направете визуална проверка:

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

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

ИНСТАЛИРАНЕ

Поставете електрохирургичния генератор Specialist | PRO на равна повърхност, така че ъгълът на наклон да не превишава 10 градуса.

Апаратът се охлажда чрез естествена конвекция. Не блокирайте основата му или вентилационните отвори отзад. Уверете се, че въздушният поток преминава свободно от всички страни на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА ФУНКЦИОНАЛНОСТТА

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

ВНИМАНИЕ

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

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПОДГОТОВКА НА АПАРАТА

1. Уверете се, че бутонът за включване/изключване на захранването е в позиция „Изключено“ (O) и че към апарата няма свързани принадлежности.
2. Свържете захранващ кабел с клас за медицинско оборудване първо към входната букса за АС захранващ кабел на задната страна на апарата, после в правилно заземен стенов контакт.
3. Свържете двупедален крачен превключвател към съответната изходна букса за крачен превключвател на гърба на апарата. Само крачните превключватели на марката Bovie са одобрени за работа с Specialist | PRO. Въпреки че може да има други крачни превключватели със същите букси, самите превключватели може да не са съвместими.
4. Към момента не свързвайте към букса неутрален електрод към пациента.
5. Включете апарата, като поставите бутон за включване/изключване на захранването в позиция „Включено“.

ПРОВЕРКА НА СИГНАЛА ЗА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА НАЛИЧИЕ НА НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД КЪМ ПАЦИЕНТА

1. Регулирайте настройките за нивото на мощност за всеки режим (Cut, Blend, Coagulation, Fulguration и Bipolar) на един ват.
2. Натиснете педала за режим Cut на крачния превключвател. Уверете се, че се чува сигнал за опасност за три секунди и че свети светлинният индикатор за опасност за наличието на неутрален електрод към пациента, което показва, че не сте свързали неутрален електрод към апарата.
3. Уверете се, че бутоните за регулиране силата на звука на задната страна на устройството не могат да променят силата на звука на сигнала за опасност, докато сигналът за опасност е активиран.

ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА РЕЖИМИТЕ НА РАБОТА

Уверете се, че може да изберете всеки режим и да намалявате и увеличавате нивото на мощност.

Проверка на режим биполярен режим (с крачен превключвател)

1. Изберете режим Bipolar като натиснете бутона за избор на режим Bipolar.
2. Изберете управление с крачен превключвател на биполярен режим като натиснете бутона за избор на управление с крачен превключвател.
3. Уверете се, че индикаторът за режим Bipolar свети и че системата възпроизвежда сигнала за режим Coag, когато натискате педала за режим Coag на крачния превключвател.
4. Докато активирате режим Bipolar, завъртете бутона за управление на звука по целия диапазон, за да се уверите, че звукът се чува по диапазона.
5. Уверете се, че освобождаването на педала за режим Coag връща апарата в състояние на готовност.

Проверка на монополярен режим (с крачен превключвател)

1. Изберете крачно управление на монополярен режим като натиснете бутона за избор на управление с крачен превключвател, докато индикаторът за управление с монополярен крачен превключвател не светне.
2. Свържете неразделения неутрален електрод към пациента към изходната букса за неутрален електрод на апарата. Уверете се, че зеленият индикатор за неразделен неутрален електрод към пациента свети.
3. Натиснете педала за режим Cut на крачния превключвател. Уверете се, че индикаторът за активация на режимите Cut и Blend свети и че системата възпроизвежда звуков сигнал за активация на режим Cut.
4. Докато активирате режим Cut, завъртете бутона за управление на звука по целия диапазон, за да се уверите, че звукът се чува по диапазона.
5. Натиснете педала за режим Coag на крачния превключвател. Уверете се, че индикаторът за активация на режимите Coagulation, Fulguration, и Bipolar свети и че системата възпроизвежда звуков сигнал за активация на режим Coag.
6. Докато активирате режим Coag, завъртете бутона за управление на звука по целия диапазон, за да се уверите, че звукът се чува по диапазона.

Проверка на монополярен режим (с ръкохватка)

1. Свържете ръкохватка с ръчно активиране към изходната букса за ръкохватка Monopolar.
2. Активирайте последователно бутоните за ръчно включване на режими Cut и Coag. Уверете се, че всеки бутон за управление включва правилния светлинен индикатор и съответния звуков сигнал.

ПРОВЕРКА НА РАБОТАТА НА АПАРАТА

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

РАБОТА С ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИЯ ГЕНЕРАТОР SPECIALIST | PRO

Този раздел съдържа следните процедури:

- Оглед на генератора и принадлежностите
- Мерки за безопасност на системата
- Първоначално настройване
- Подготовка за монополярна хирургия
- Подготовка за биполярна хирургия
- Мерки за безопасност при активация
- Активиране на апарата

ВНИМАНИЕ:

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

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

ОГЛЕД НА ГЕНЕРАТОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ

Преди всяка употреба на електрохирургичния генератор Specialist | PRO се уверете, че апаратът и всички принадлежности са в изправно състояние:

- Огледайте за повреди електрическия генератор и всички негови изходни букси.
- Уверете се, че са налице подходящите за съответната процедура захранващ кабел (110V или 220V), принадлежности и преходници.
- Огледайте всички кабели и накрайници за признаци на износване, повреда и абразия.
- Уверете се, че не се появяват грешки, когато включите апарата.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА СИСТЕМАТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

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

Не са разрешени никакви модификации на това оборудване.

Опасност от пожар - Не използвайте електрически удължители.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

планира прилагането на електрохирургия за пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други имплантирани устройства.

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

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

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

При някои обстоятелства има опасност от изгаряния в точките на контакт с кожата, които са извън оперативното поле (напр., между ръката и страната на тялото). Това се случва, когато електрохирургичният ток се опитва да намери път към неутралния електрод, свързан към пациента, чрез точка на контакт „кожа до кожа“.

Токът, който преминава през малки точки на контакт „кожа до кожа“, е концентриран и може да предизвика изгаряне. Тази опасност възниква при генератори със заземен изход, с изход, реферирани към земя, и с изолиран изход.

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

- Когато позиционирате пациента, избягвайте точки на контакт „кожа до кожа“, например, пръсти да докосват крак.
 - Поставете суха марля с размер 5 до 8 cm (2 до 3 in.) между точките на контакт, за да предотвратите контакта.
 - Разположете неутралния електрод на пациента така, че да осигурява директен път на тока между хирургичното място и неутралния електрод, като се избягват области на контакт „кожа до кожа“.
 - Освен това, поставете неутралните електроди към пациента според инструкциите на производителя. Ако неутралният електрод е неизправен, опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, се увеличава.
-

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

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

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

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

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

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

За безопасна работа се изисква правилно прилагане и визуален оглед на неутралния електрод към пациента.

ВНИМАНИЕ:

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

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

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

Не намалявайте звуковия сигнал за активация до трудно за чуване ниво. Звуковият сигнал за активация сигнализира на хирургичния екип в кой момент апаратът е активен.

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

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

Свържете захранващия кабел към стенен контакт с правилното напрежение. В противен случай, продуктът може да се повреди.

ПЪРВОНАЧАЛНО НАСТРОЙВАНЕ

1. Уверете се, че генераторът е изключен, като поставите бутона за включване/изключване на захранването в позиция „Изключено“ (O).
2. Поставете генератора на устойчива равна повърхност като маса, платформа или медицинска количка. Препоръчват се колички с електропроводими колелета. За повече информация се обърнете към процедурите във Вашата организация или към местните правила и норми. Осигурете най-малко от 4 до 6 inch (от 10 до 15 cm) разстояние от всички страни и над горната част на генератора за охлаждане. Обикновено горната част, страните и задният панел се затоплят, когато генераторът работи непрекъснато за продължителен период от време.
3. Свържете захранващия кабел на генератора към входната букса на кабела за АС захранване на задния панел.
4. Свържете захранващия кабел на генератора към заземен стенен контакт.
5. Включете генератора, като поставите бутона за включване/изключване на захранването в позиция „Включено“ (I). Уверете се в следното:
 - Всички визуални индикатори и индикаторните дисплеи на предния панел светят.
 - Звуковите сигнали за активация се чуват, което потвърждава, че говорителят функционира правилно.
6. Ако самодиагностичният тест е успешен, се чува звуков сигнал. Уверете се в следното:
 - Режим Cut може да бъде избран; режим Соag или режим Bipolar може да бъде избран.
 - Всички индикаторни дисплеи показват настройка за нивото на мощност. Апаратът се включва автоматично на режимите Cut и Соag и техните последно избрани настройки за нивото на мощност.
 - Индикаторът за предупреждение за наличие на неутрален електрод към пациента свети в червено.

Ако самодиагностичният тест е неуспешен, се чува звуков сигнал за предупреждение. Може да се появи грешка на индикаторния дисплей на режим Cut и/или на режим Соag, в повечето случаи генераторът е блокиран за работа. Запишете кода на грешката и прочетете РАЗДЕЛ 6 „ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ“.

След успешен самодиагностичен тест свържете принадлежностите и настройте функциите за контрол на генератора. Прочетете „ПОДГОТОВКА ЗА МОНОПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ“ или „ПОДГОТОВКА ЗА БИПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ“ по надолу в този раздел.

ПОДГОТОВКА ЗА МОНОПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ

За монополярна хирургия е необходим неутрален електрод към пациента.

Поставяне на неутрален електрод към пациента

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

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

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

Свържете кабела към изходната букса за неутрален електрод към пациента на предната част на апарата.

Свързване на принадлежности

1. Свържете активен монополярен електрод към апарата:

Ако използвате...	Свържете я с...
Стандартна 3-изводна ръкохватка с ръчно активиране	Изходна букса за монополярна принадлежност с ръчно активиране
Ръкохватка с крачно активиране	Изходна букса за монополярна принадлежност с крачно активиране

2. Ако използвате ръкохватка, която се активира с крачен превключвател, свържете крачния превключвател към входната букса за крачен превключвател на задния панел на апарата.

ПОДГОТОВКА ЗА БИПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ

1. Изберете режим Bipolar като натиснете бутона за избор на режим Bipolar. Индикаторът за режим Bipolar ще светне.
2. Изберете управление с крачен превключвател на биполярен режим като натиснете бутона за избор на управление с крачен превключвател.
3. Свържете биполярен кабел към изходна букса Bipolar.
4. Свържете крачния превключвател към съответната входна букса за крачен превключвател, разположена на задната част на апарата.
3. Свържете пинцети към биполярния кабел.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ АКТИВАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

Опасност: пожар/взривоопасност - Не използвайте Specialist | PRO при наличието на запалими анестетици.

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

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

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

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

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

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

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

Когато използвате режим Cut, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение равно на или надвишаващо максимално пиково ниво на напрежение от 1 250 V.

Когато използвате режим Blend, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение равно на или надвишаващо максимално пиково ниво на напрежение от 1850 V.

Когато използвате режим Coag, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение равно на или надвишаващо максимално пиково ниво на напрежение от 3300 V.

Когато използвате режим Fulguration, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността, равно на или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 3 900 V.

Когато използвате режим Bipolar, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат устойчиви на номинално напрежение на принадлежността, равно на или надвишаващо максималното пиково ниво на напрежение от 1 200 V.

ВНИМАНИЕ:

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

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

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

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

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

Изследвания са доказали, че димът, който се образува по време на електрохирургичната процедура, може да е потенциално опасен за пациента и хирургичния екип. В тези изследвания се препоръчва димът да бъде вентилиран адекватно чрез хирургичен евакуатор на дим или други средства.¹

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

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

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

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

АКТИВИРАНЕ НА АПАРАТА

Когато включвате Вашия апарат, запомнете следната специфика:

- Електрохирургичният генератор Specialist | PRO ще се включи на последно избрания режим на работа и последните настройка за нивото на мощност. Например, ако настроите режим Cut на 50 W и изключите апарата, при следващото включване той автоматично ще се върне на режим Cut на 50 W. Също така, ако настроите режим Coagulation на 40 W преди да изключите апарата, при следващо включване ще се върне на режим Coagulation на 40 W.

1. Монополярен режим Cut - изберете режим на работа за рязане: Cut или Blend, след което изберете желаните настройки за ниво на мощност на режим Cut като натиснете бутоните за управление на нивото на мощност на режимите Cut и Blend.

2. Монополярен режим Coag - изберете режим на работа за коагулация: Coagulation или Fulguration, след което изберете настройките за нивото на мощност на коагулация като натиснете бутоните за управление на нивото на мощност на режимите Coagulation, Fulguration и Bipolar.

3. Режим Bipolar - изберете режим на работа Bipolar, след което изберете настройките за нивото на мощност на Bipolar като натиснете бутоните за управление на нивото на мощност на режимите Coagulation, Fulguration и Bipolar.

4. Активирайте генератора като натиснете подходящия бутон. За да активирате монополярен режим, активирайте генератора като натиснете съответния бутон на ръчния превключвател или педал на крачния превключвател. За да активирате биполярен режим, активирайте генератора като натиснете педала за режим Coag (син) на крачния превключвател.

За да активирате...	натиснете това...	на това устройство...
Режим Monopolar		
Режими Cut или Blend	Жълт бутон Жълт педал	Ръкохватка с ръчно активиране Крачен превключвател
Режими Coagulation или Fulguration	Син бутон Син педал	Ръкохватка с ръчно активиране Крачен превключвател
Режим Bipolar		
Всеки режим Bipolar	Син педал (режим Coag)	Крачен превключвател

ЗАБЕЛЕЖКА

Един крачен превключвател активира или монополярни, или биполярни принадлежности с крачно активиране.

ПОДДРЪЖКА НА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИЯ ГЕНЕРАТОР SPECIALIST | PRO

Този раздел обхваща следните теми:

- Почистване
- Периодичен оглед
- Замяна на предпазител

Aspen Surgical Products препоръчва да извършвате периодичен оглед и тест на функционалността. Извършвайте периодичен оглед и тест на функционалността на всеки шест месеца. Квалифициран техник на биомедицинска апаратура трябва да проведе този тест, за да се гарантира, че устройството функционира ефективно и безопасно.

пОЧИСТВАНЕ

Почиствайте устройството след всяка употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

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

ПЕРИОДИЧЕН ОГЛЕД

На всеки шест месеца извършвайте визуален оглед на електрохирургичния генератор Specialist | PRO за признаци на износване или повреда. Обърнете специално внимание за следните проблеми:

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

ЗАМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛ

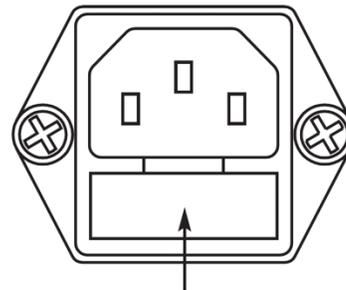
Предпазителите за устройството се намират точно под входната букса за захранващия кабел на задната част на апарата.

За да замените предпазителите, следвайте следната процедура:

1. Извадете захранващия кабел от стенния контакт.
2. Извадете захранващия кабел от входната букса за захранващ кабел на задния панел.
3. За да освободите държача на предпазителите, пъхнете малка плоска отвертка в процепа над държача под входната букса за захранващия кабел. След това плъзнете държача навън.
4. Извадете двата предпазителя (T3.15AL250V) и ги заменете с нови предпазители със същите параметри.
5. Вкарайте държача на предпазителите във входната букса за захранващия кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА:

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



държач на предпазителите

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

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

Електрохирургичният генератор Specialist | PRO разполага с функция за автоматично самодиагностициране. Ако при диагностициране се открие грешка или неизправност, системата показва съответния код, издава гласов звук и деактивира изходната мощност на апарата.

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

Ако апаратът показва код за грешка, който не е посочен тук, се изисква сервизно обслужване.

код за грешка	Описание	препоръчителна мярка
F1 (на индикаторния дисплей на режимите Cut/Blend)	Може да е блокирал ръчен превключвател или педал за режим Cut на монополярен крачен превключвател.	1. Изключете и след това включете генератора. Не натискайте или активирайте принадлежности по време на модиагностичният тест. 2. Ако кодът за грешка се появи отново, откачете всички принадлежности. Изключете и след това отново включете генератора. 3. Ако проблемът продължи, заменете ръкохватката или крачния превключвател и отново рестартирайте. 4. Ако кодът за грешка се появи отново, запишете номера и се обадете на отдел „Обслужване на клиенти“ на Bovie®.
F1 (на индикаторния дисплей на режимите Coagulation/Fulguration/Bipolar)	Може да е блокирал ръчен превключвател или педал за режим Соаg на монополярен крачен превключвател.	
F2	Бутоните за режими Cut и Соаg са активирани едновременно (ръкохватка или крачен превключвател)	Уредът не позволява едновременна активация на режимите Cut и Соаg. Освободете или бутона за режим Cut или Соаg на ръкохватката, или педала за режим Cut или Соаg на крачния превключвател.
F3	Натиснат е педал за режим Cut (жълт) на крачния превключвател, когато е избран режим Bipolar и бутона за избор на управление с крачен превключвател е настроен на крачно управление на биполярен режим. Или е натиснат педал за режим Соаg (син), докато е избрано крачно управление на биполярен режим, но режим Bipolar не е избран.	Използвайте бутона за избор на управление с крачен превключвател, за да смените настройката и изберете крачно управление на биполярен режим. Уверете се, че индикаторът за управление с биполярен крачен превключвател свети. Използвайте само педала за режим Соаg (син) на крачния превключвател.
E4	Грешка на DC напрежението	1. Изключете апарата. 2. Включете апарата. 3. Ако кодът за грешка се появи отново, запишете номера и се свържете с отдела „Обслужване на клиенти“ на Bovie®.
E6	Делта грешка	1. Изключете апарата. 2. Уверете се, че апаратът е включен към захранващата мрежа. 3. Ако кодът за грешка се появи отново, запишете номера и се свържете с отдела „Обслужване на клиенти“ на Bovie®.
E7	Вътрешната температура на апарата надвишава допустимата граница.	1. Изключете апарата. 2. Оставете апарата да се охлади за 20 минути. 3. Включете апарата. 4. Ако кодът за грешка се появи отново, запишете номера и се свържете с отдела „Обслужване на клиенти“ на Bovie®.
E8	Грешка при разкачване на кабелна Връзка Апаратът ще наблюдава връзката на основния кабел между основната и платката на индикаторния дисплей.	1. Ако този кабел се разкачи, ще възникне грешка E8 и ще се появи на индикаторния дисплей. 2. Апаратът не може да бъде активиран, докато грешката е налице. 3. Апаратът трябва да се рестартира, за да се премахне условието за възникване на грешката.

забележка:

Ако апаратът не се включва, за да се види грешката, проверете предпазителите, както е описано в Раздел 5 на този наръчник.

ПРОЦЕДУРИ И ПОЛИТИКА ПРИ РЕМОНТ

Прочетете този раздел за информация за:

- Отговорност на производителя
- Връщане на генератора за сервизно обслужване
- Връщане на верижни платки
- Намиране на сервизни центрове

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

- Потребителят е спазил процедурите за инсталиране и настройване от този Наръчник на потребителя.
- Лица, упълномощени от Aspen Surgical Products, са извършили монтажа, регулирането, модификациите или поправките.
- Електрическата инсталация на съответното помещение съответства на местните правила и регулаторните изисквания като IEC и BSI.
- Употребата на оборудването е в съответствие с инструкциите за експлоатация на Bovie® Medical.

За информация за гаранцията прочетете ПРИЛОЖЕНИЕ Б - „ГАРАНЦИЯ“.

ВРЪЩАНЕ НА ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНИЯ ГЕНЕРАТОРА ЗА СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ

Преди да върнете генератора, свържете се отдела за обслужване на клиента на Bovie® Medical за съдействие. Ако сте инструктирани да изпратите генератора до Bovie® Medical, първо е необходимо да получите номер за оторизирано връщане на материали (RMA). След това почистете генератора и го изпратете до Bovie® Medical за сервизно обслужване.

Стъпка 1 – получаване на номер за оторизирано връщане на материали

Свържете се с отдел „Обслужване на клиенти“ на Bovie® Medical, за да получите номер за оторизирано връщане на материали.

При обаждане, трябва да разполагате със следната информация:

- Име на болница/клиника/доктор
- Дистрибутор, от който е закупен
- Телефонен номер
- Отделение/адрес, град, държава и пощенски код

Стъпка 2 – почистване на генератора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

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

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

Стъпка 3 – Изпращане на генератора

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

Б. Уверете се че генераторът е напълно сух преди да го опаковате за транспортиране. Опаковайте го в оригиналната опаковка за транспортиране, ако има такава.

В. Изпратете генератора, с предварително платена куриерската услуга, до адреса, който Ви е даден от сервизния център на Aspen Surgical Products.



ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

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

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Входна мощност от мрежовото захранване

100 – 240 VAC
Честотен обхват на линията на мрежовото захранване (номинален): 50–60 Hz
Консумация на мощност: 270 VA
Предпазители (два): 3,15 A (бавно стопяем)

Работен цикъл

При максимални нива на мощност и при условията на номинално натоварване (режим Cut, 120 W при 500 ohm натоварване), генераторът е годен за времена на активация 10 секунди включено, 30 секунди изключено за един час.

Вътрешната температура на апарата се наблюдава постоянно. Ако температурата се повиши над 85°C, ще прозвучи звуков сигнал за предупреждение и ще се деактивира изходната мощност.

Размери и тегло

Широчина	26 cm (10.25 in.)	Дълбочина	30.5 cm (12 in.)
Височина	15.2 cm (6 in.)	Тегло	< 4 kg (< 9 lbs)

Размери и тегло

Температурен диапазон на околната среда	10° до 40°C (50° до 104°F)
Относителна влажност	от 30% до 75%, некондензираща
Атмосферно налягане	от 70 kPa до 106 kPa
Време за загряване	Ако транспортирате или съхранявате при температури, които са извън температурния диапазон на работа, преди да започнете, оставете генератора за един час, за да достигне температурата на помещението.

Транспортиране

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

Съхранение

Температурен диапазон на околната среда	10° до 30°C (68° до 86°F)
Относителна влажност	от 10% до 75%, некондензираща
Атмосферно налягане	от 50kPa до 106kPa

Ниво на звука

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

Звуков сигнал за активация

ниво (регулируемо)	40 to > 65 dBA
Честота	Режим Cut: 610 Hz \pm 10 Hz Режим Blend: 610 Hz \pm 10 Hz Режим Pinpoint: 840 Hz \pm 10 Hz Режим Spray: 840 Hz \pm 10 Hz Режим Bipolar: 840 Hz \pm 10 Hz
продължителност	Продължава, докато генераторът е активиран

Сигнал за предупреждение

ниво (нерегулируемо)	65 dBA на разстояние един метър
Честота	2.44 kHz / 450 ms / 1.22 kHz / 450 ms

Индикация за наличие на неутрален електрод

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

неразделен неутрален електрод	Съпротивление по веригата: 0 Ω до 8 Ω \pm 1 Ω Непрекъснато измерване: След като системата установи съпротивлението на неразделения неутрален електрод, увеличение до 20 Ω \pm 25 Ω в съпротивлението ще предизвика сигнал за предупреждение. Когато системата е в състояние на подаване на сигнал за предупреждение, тя изключва изходната мощност.
разделен неутрален електрод	Съпротивление по веригата: от 10 Ω \pm 5 Ω до 135 Ω \pm 10 Ω Непрекъснато измерване: След като системата установи съпротивлението на разделения неутрален електрод, увеличение от (35 \pm 5)% в съпротивлението ще предизвика сигнал за предупреждение. Когато системата е в състояние на подаване на сигнал за предупреждение, тя изключва изходната мощност.

Нискочестотен (50-60 Hz) ток на утечка

изходящ Ток на утечка от корпуса)прекъснато заземяване	< 500 μ A 220 - 240 VAC
	< 300 μ A 90 - 120 VAC
изходящ ток на утечка, връзки към пациента, всички изходи	Права полярност, непрекъснато заземяване: < 10 μ A Права полярност, прекъснато заземяване: < 50 μ A Обратна полярност, прекъснато заземяване: < 50 μ A
Входящ ток при високо напрежение на активната линия, всички входове	< 50 μ A

Висококачествен (RF) ток на утечка

Ток на утечка в биполярен радиочестотен режим	< 39 mA rms
Ток на утечка в монополярен радиочестотен режим (допълнителен толеранс)	< 150 mA rms

Условия на работа

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

СТАНДАРТИ И IEC КЛАСИФИКАЦИИ

Оборудване от клас I (IEC 60601-1)

Достъпните електропроводими части не могат да попаднат под напрежение в случай на неизправност на базовата изолация благодарение на начина, по който те са свързани към защитния заземителен проводник.

Оборудване тип BF (IEC 60601-1) / защита от дефибрилатор

Specialist | PRO осигурява висока степен на защита срещу електрически удар, особено по отношение на допустимия ток на утечка. Оборудването е тип BF. Връзките към пациента са изолирани от земята.



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

Корпусът на генератора е конструиран по такъв начин, че разливането на течност при нормална употреба не предизвиква намокряне на електрическата изолация или на други компоненти, чието намокряне е възможно да въздейства неблагоприятно върху безопасността на генератора.

Електромагнитни смущения

Ако друго устройство се постави върху или под работещ Specialist | PRO, апаратът може да се активира без смущения. Генераторът минимизира електромагнитните смущения върху видео оборудване, което се ползва в операционната зала.

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

The Specialist | PRO съответства на подходящите спецификации IEC 60601-1-2 and IEC 60601-2-2, съответстващи на електромагнитната съвместимост.

Преходни напрежения (прехвърляне на напрежението на аварийен генератор към мрежата)

Specialist | PRO работи безопасно, когато се извършва трансфер между променливотоковото мрежово захранване и аварийен генератор, източник на напрежение.

СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

По отношение на Specialist | PRO трябва да се вземат специални предпазни мерки. Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се инсталира и обслужва според информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена в този наръчник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Употребата на това оборудване в съседство до или върху друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако подобна употреба е належаща, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери, че работят нормално.

Употребата на принадлежности и кабели, които не са специфицирани или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличени електромагнитни излъчвания или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) не трябва да се използва на по-малко от 30 cm (12 инча) до всяка част на Specialist | PRO, включително кабели, специфицирани от Bovie.. В противен случай може се предизвика влошаване на нормалната работа на Specialist | PRO.

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

Specialist | PRO е подходящ за употреба във всякакви помещения, освен жилищни сгради и сгради, които са директно свързани към обществената мрежа за захранване с ниско напрежение, която захранва сгради за жилищни цели.

За целите на EN60601-1-2, апаратът Specialist | PRO притежава следната съществена работна характеристика: Не трябва да има увеличение във високочестотната мощност или промяна във високочестотните режими на работа.

Specialist | PRO трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията, за която е предназначен. Работата на електронно оборудване в близост може да бъде нарушена.

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

АБЕЛЕЖКА

Характеристиките на ИЗЛЪЧВАНИЯТА на това оборудване го правят годно за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не предложи правилна защита за радиочестотни комуникационни услуги. Потребителят може да се наложи да предприеме допълнителни мерки за облекчаване на смущенията, като например преместване или завъртане на оборудването.

Specialist PRO е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на Specialist PRO трябва да се увери, че го използва в такава среда. - електромагнитна устойчивост	
Тест за устойчивост	Тестово ниво на съответствие
IEC 61000-4-2, електростатичен разряд	±8 kV контакт ±15 kV въздух
IEC 61000-4-3, устойчивост на излъчване	10 V/m от 80 MHz до 1000 MHz 10 V/m от 1,4 GHz до 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, устойчивост на електрически бързи преходни процеси/пакети импулси	2 kV, между линиите на захранващата мрежа
IEC 61000-4-5, устойчивост на отскок	1 kV линия към линия 2 kV линия към защитно заземяване
IEC 61000-4-6, устойчивост на кондуктивни Смущения	6 Vrms, от 150 kHz до 80 MHz
IEC 61000-4-8, устойчивост на магнитно поле с честота на захранването	30 A/m, 50 и 60 Hz
IEC 61000-4-11, спадове на напрежението и прекъсвания	<5% напрежение (>95% спад на напрежението) за 0,5 цикъл и 1,0 цикъл 70% напрежение (30% спад на напрежението) за 25/30 цикли <5% напрежение (>95% спад на напрежението) за 250/300 цикли

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗХОДНИЯ СИГНАЛ

Максимална изходна мощност за монополярни и биполярни режими

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

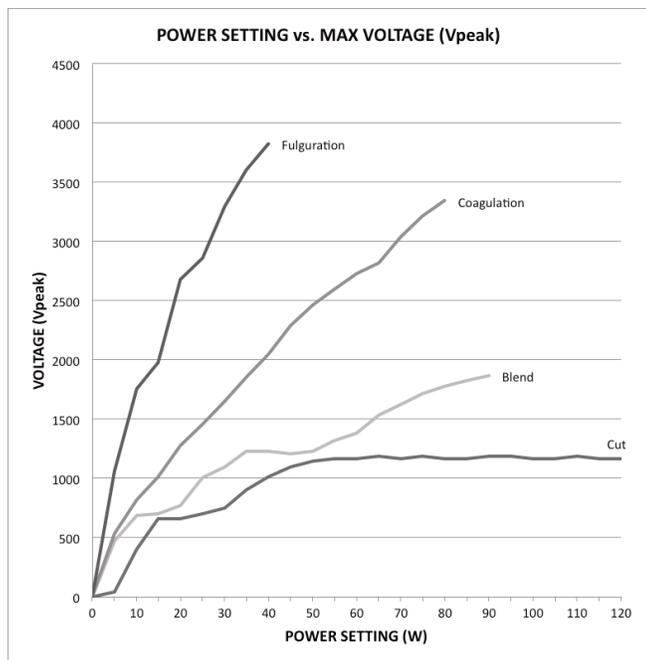
Режим	ниво на изходна мощност	изходна честота	Честота на Повторение	Отворена верига Vreak max	крест фактор* (номинално натоварване)
Cut	120 W при 500 Ω	357 kHz \pm 50 kHz	Неприложимо	1250V	2.9 \pm 20%
Blend	90 W при 800 Ω	357 kHz \pm 50 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	1850V	3.3 \pm 20%
Coagulation	80 W при 1000 Ω	475 kHz \pm 19 kHz	57 kHz \pm 5 kHz	3300V	5.5 \pm 20%
Fulguration	40 W при 1000 Ω	410 kHz \pm 50 kHz	25 kHz \pm 5 kHz	3900V	7.7 \pm 20%
Режим Bipolar	30 W при 200 Ω	520 kHz (-14 kHz, +29 kHz)	32 kHz \pm 5 kHz	1200V	6.9 \pm 20%

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

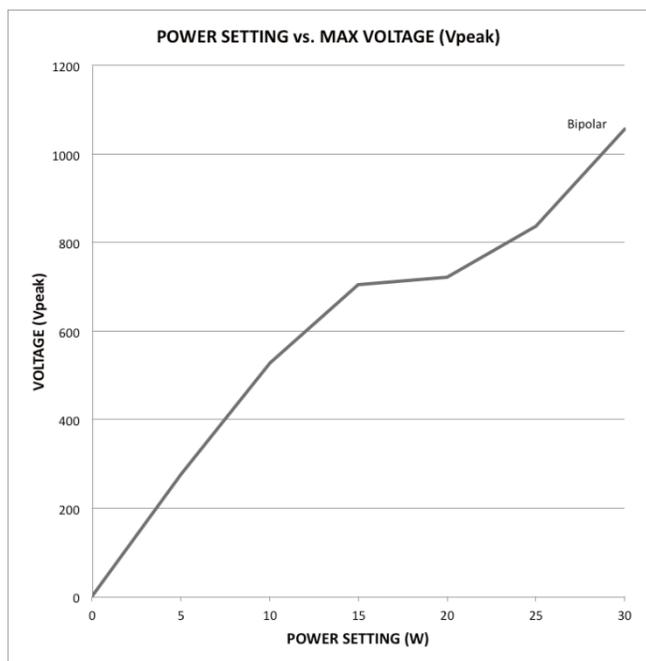
КРИВИ НА ИЗХОДНАТА МОЩНОСТ

Фигура А–1 и А–2 илюстрират нивото на изходното напрежение (V_{peak}) спрямо настройката на мощността. Фигура А–3 илюстрира отношението между нивото на изходната мощност и настройката за нивото на мощност за всички режими. Фигури А–4 до А–8 илюстрират специфичното ниво на изходна мощност, която се подава в диапазон от товарни съпротивления, във всеки режим.

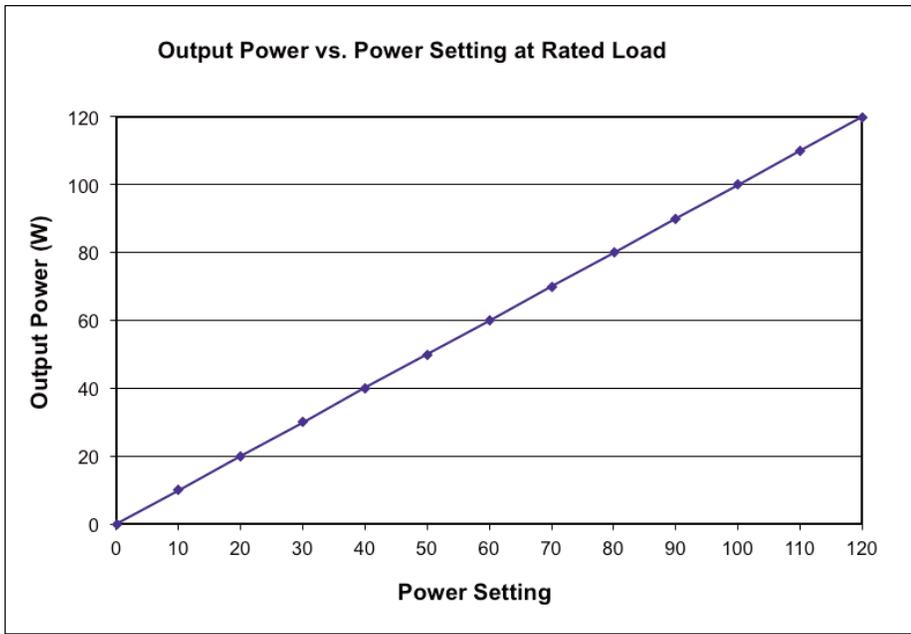
Фигура А–1 Ниво на изходното напрежение (V_{peak}) спрямо настройката на мощността (режими Cut, Coag)



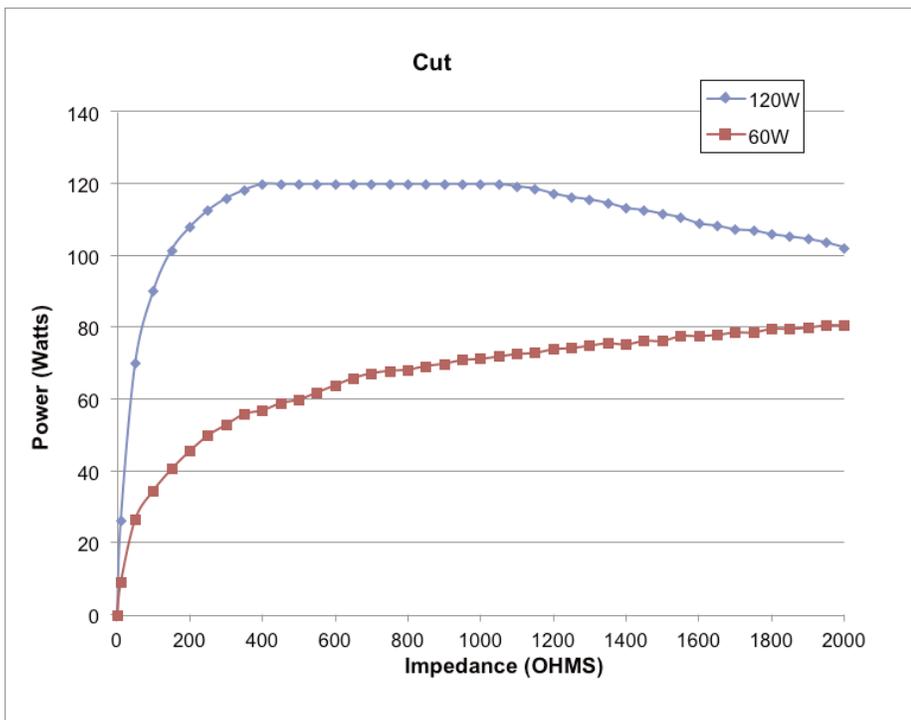
Фигура А–2 Ниво на изходното напрежение (V_{peak}) спрямо настройката на мощността (режим Bipolar)



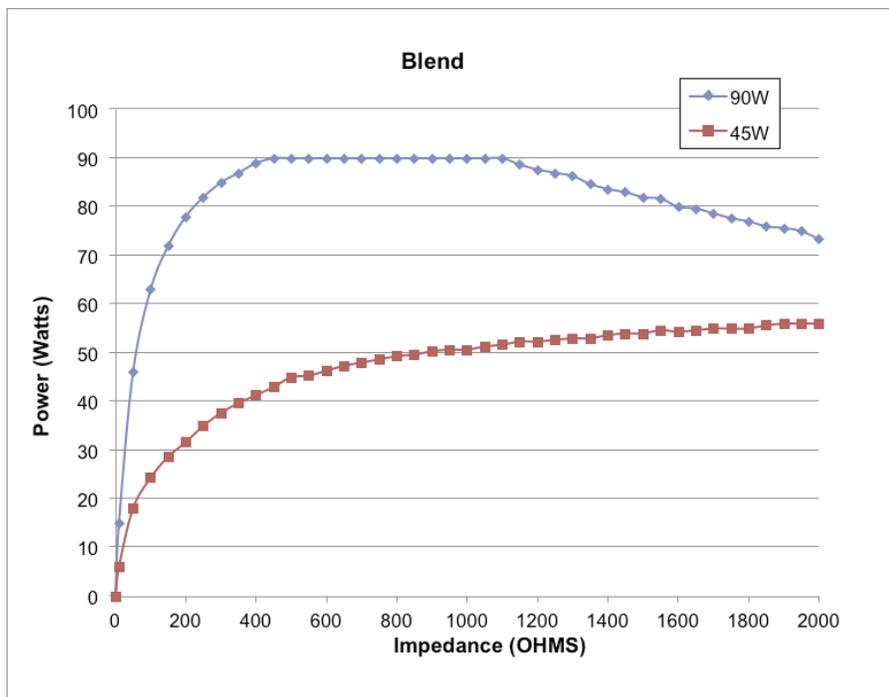
Фигура А-3 Ниво на изходната мощност спрямо настройката на мощността за всички режими



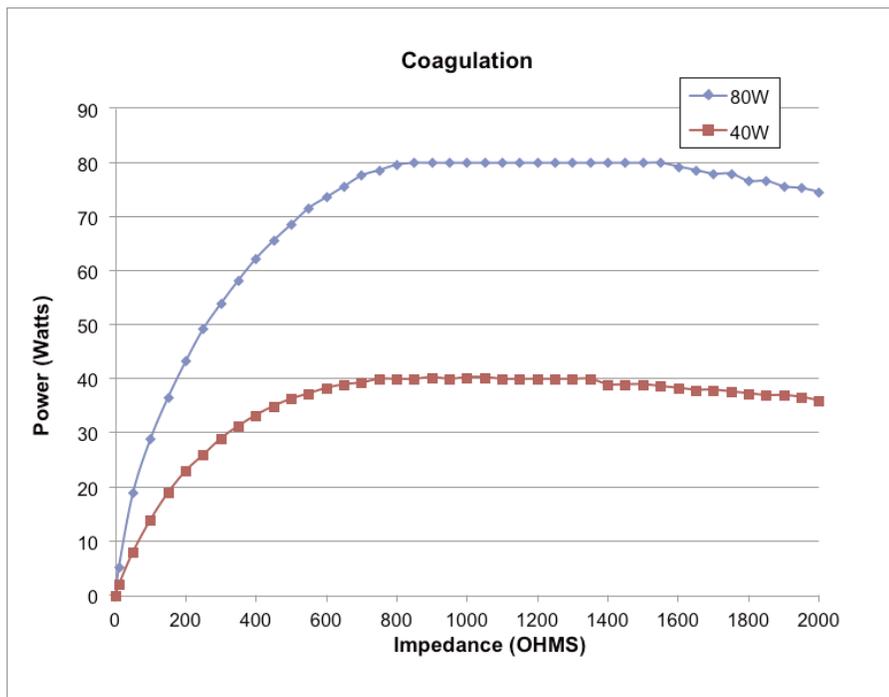
Фигура А-4 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Cut



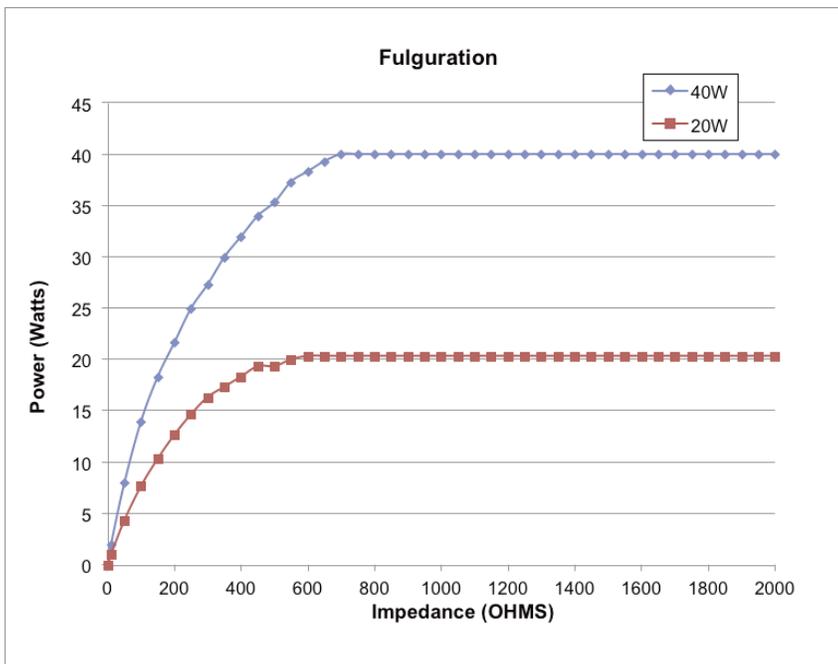
Фигура А-5 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Blend



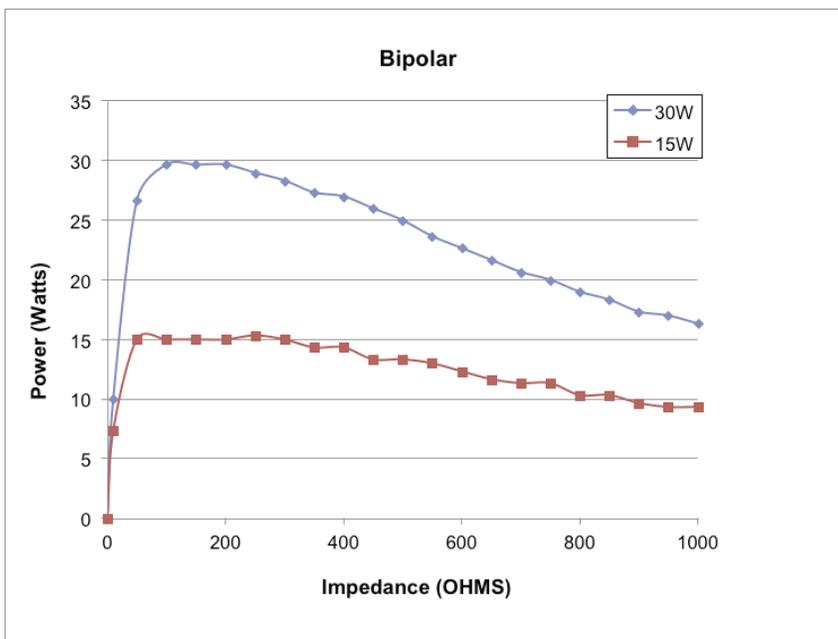
Фигура А-6 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Coag



Фигура А-7 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Fulguration



Фигура А-8 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Bipolar





ГАРАНЦИЯ

Aspen Surgical Products гарантира, че всеки произведен от нея продукт ще работи без дефекти при нормална употреба в посочения по-долу период.

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

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

Гаранционните периоди за продукти на Aspen Surgical Products са следните:

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

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

Aspen Surgical Products не възлага и не упълномощава друго лице да поема каквато и да било друга отговорност, свързана с продажбата или употребата на продукти на Aspen Surgical Products.

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

Aspen Surgical Products отхвърля всякаква отговорност, посочена тук или на друго място, във връзка с продажбата на този продукт, свързана с непреки или последващи вреди и загуби.

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

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

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK
CA
0086

UK REP

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

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Bovie[®]



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

CE 2797