Bovie®



BANTAM PRO

Electrosurgical Generator and High-Frequency Desiccator

GUIDA PER L'UTENTE

Bovie

BANTAM | PRO



GUIDA DELL'UTENTE

Questo manuale e l'attrezzatura descritta in esso devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti sanitari addestrati nella particolare tecnica e procedura chirurgica in questione. Il manuale va inteso come guida per l'uso solo di generatore elettrochirurgico Bantam Pro.

Ulteriori informazioni tecniche sono disponibili nella Guida di manutenzione di Bantam Pro.

Apparecchiatura descritta nel manuale:

Il generatore elettrochirurgico Bantam Pro di Bovie:
Modello № A952

Contatto per informazioni

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

©2025 Aspen Surgical Products. Tutti i diritti sono riservati. Il contenuto di questa pubblicazione non può essere riprodotto senza il consenso scritto di Aspen Surgical Products.

di articolo di Bovie: MC-55-238-005 Revisione 5-IT

CE 2797

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

UK CA 0086

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CONVENZIONI USATE NEL MANUALE

AVVERTENZA:

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE:

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni da lievi a moderate.

NOTA:
Indica un consiglio per il funzionamento, un suggerimento per la manutenzione, o un pericolo che potrebbero determinare danni al prodotto.

INDICE

Apparecchiatura descritta nel manuale: iii
Contatto per informazioni iii
CONVENZIONI USATE NEL MANUALE iii
PRESENTAZIONE DEL GENERATORE ELETTROCHIRURGICO BANTAM PRO 1
CARATTERISTICHE PRINCIPALI 2
COMPONENTI E ACCESSORI 3
MISURE DI SICUREZZA 3
CONTROINDICAZIONI 9
SPECIFICA DELL'APPLICAZIONE 9
COMANDI, INDICATORI E PRESE 10
PANNELLO ANTERIORE 11
Simboli sul pannello anteriore 12
COMANDI DEL PANNELLO ANTERIORE 13
INDICATORI E PRESE 14
PANNELLO POSTERIORE E LATERALE 15
Simboli sul pannello posteriore e laterale 15
ATTIVITÀ PRELIMINARI 16
ISPEZIONE INIZIALE 17
INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ 17
FUNZIONAMENTO DI BANTAM PRO 18
ISPEZIONE DEL GENERATORE E DEGLI ACCESSORI 19
IMPOSTAZIONE DI SICUREZZA 19
IMPOSTAZIONE INIZIALE 20
PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA MONOPOLARE 21
Applicazione dell'elettrodo di ritorno al paziente 21
PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA BIPOLARE 22
ATTIVAZIONE SICURA 23
ATTIVAZIONE DELL'UNITÀ 24
Attivazione in modalità monopolare 24
Attivazione in modalità bipolare 24
MANUTENZIONE DI BANTAM PRO 26
PULIZIA 27
ISPEZIONE PERIODICA 27
SOSTITUZIONE DI FUSIBILE 27
MANUTENZIONE DI SERVIZIO E RIPARAZIONE 28
RISOLUZIONE DI PROBLEMI 30
MESSAGGI DI MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA 31

MESSAGGI DI ERRORE FATALE DEL SISTEMA 32
POLITICA E PROCEDURE DI RIPARAZIONE 34
Responsabilità del fabbRicante 35
Restituzione del geneRatoRe peR RipaRazione 35
Passaggio 1 – ottenimento di un numero di autorizzazione al reso delle merci 35
Passaggio 2 – pulizia del generatore 35
Passaggio 3 – spedizione del generatore 35
SPECIFICHE TECNICHE 36
CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI 37
Potenza di ingresso dalla rete 37
Ciclo di lavoro utile 37
Dimensioni e peso 37
Parametri operativi 37
Transporto 37
Conservazione 37
Volume audio 38
Rilevamento dell'elettrodo di ritorno 38
Corrente dispersa (50–60 Hz) a bassa frequenza 38
Corrente dispersa (RF) ad alta frequenza 39
Condizioni operative 39
STANDARD E CLASSIFICAZIONI IEC 39
Apparecchiatura di Classe I (IEC 60601-1) 39
Apparecchiatura tipo BF (IEC 60601-1) 39
Grado di protezione contro penetrazione di liquidi (EN 60529) 39
Interferenze elettromagnetiche 39
Compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2) 39
Tensioni transitori (Trasferimento della tensione del gruppo elettrogeno d'emergenza alla rete) 39
CONFORMITÀ AI REQUISITI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 40
CARATTERISTICHE DEL SEGNALE DI USCITA 42
Potenza in uscita massima per le modalità Monopolar e Bipolar 42
CURVE DELLA POTENZA DI USCITA 43
GARANZIA 50

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 2–1. Disposizione dei comandi, indicatori e prese sul pannello anteriore 11

Figura 2–2. Comandi delle modalit. cut, blend e coag 13

Figura 2–3. Indicatori e prese di uscita 14

Figura 2–4. Disposizione di comandi, indicatori e prese sul pannello posteriore e laterale 15

Figura 4-1. Procedure di impostazione 25

Figura A–1 La potenza in uscita (Vpeak) in funzione alla potenza impostata (modalità Monopolar) 43

Figura A–2. La potenza in uscita (Vpeak) in funzione alla potenza impostata (modalità Fulguration) 43

Figura A–3 La potenza in uscita (Vpeak) in funzione alla potenza impostata (modalità Bipolar) 43

Figura A–4. La potenza in uscita (Vpeak) in funzione alla potenza impostata (modalità Micro Bipolar) 43

La figura A–5. Potenza in uscita in funzione alla potenza impostata per tutte le modalità 44

La figura A–6. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Cut 44

La figura A–7. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Blend 45

La figura A–8. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Coag 45

La figura A–9. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Fulguration 46

La figura A–10. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Bipolar 46

Figure A – 11. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Micro Bipolar 47

Figure A – 11. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Micro Bipolar 48

PRESENTAZIONE DEL GENERATORE ELETTROCHIRURGICO BANTAM PRO

Questa sezione comprende la seguente informazione:

- Caratteristiche principali
- Componenti e accessori
- Sicurezza
- Controindicazioni
- Specifiche di applicazione

ATTENZIONE:
Leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni fornite con questo generatore prima dell'utilizzo.
Prima di utilizzare gli accessori elettrochirurgici, leggi le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite. In questo guida non sono incluse delle istruzioni specifiche.
Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Aspen Surgical Products, all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Il generatore elettrochirurgico Bantam Pro comprende tecnologia di ultima generazione Questa unità offre prestazioni ineguagliabili, flessibilità, affidabilità e convenienza.

Comprende le seguenti funzioni:

• La modalità Cut
La modalità Cut offre al chirurgo la libertà di azione nel taglio di tutti i tipi di tessuti senza pregiudicare l'efficienza. Genera potenza in uscita costante a vasto spetro di impedenze. Riferimento all'Appendice A, sezione "Specifiche tecniche" di questa guida.

• La modalità BlendLa modalità Blend è combinazione di taglio e emostasi. La modalità di Blend migliora il tasso di essicazione del tessuto mirato senza incrementare la potenza fornita dal generatore.

• La modalità Coag
La coagulazione assicura un controllo preciso dell'insanguimento nelle sedi localizzate.

• Modalità Fulguration
La folgorazioneproduce una scintilla sulla superficie della cute per minore distruzione del tessuto. In modalità Fulguration, l'uso di elettrodo di ritorno sul paziente è opzionale.

• La modalità Micro Bipolar
La modalità Micro Bipola assicura effetti precisi di coagulazione bipolare.

• La modalità Bipolar
La modalità Standard Bipolar fornisce potenza di uscita per coagulazione bipolare convenzionale.

• Rilevamento dell'elettrodo di ritorno e monitoraggio della qualità del contatto
Bantam Pro incorpora un sistema di monitoraggio della qualità del contatto dell'elettrodo di ritorno (Bovie NEM™).
Questo sistema rileva il tipo dell'elettrodo di ritorno: a singola o doppia piastra. Il sistema monitorizza anche costantemente la qualità del contatto fra il paziente e l'elettrodo di ritorno doppio. Questa funzione è progettata per minimizzare le ustioni del paziente nella sede dell'elettrodo di ritorno.

> ***AVVISO:***
> ***E' raccomandabile l'impiego di un elettrodo di ritorno doppio con il sistema Bovie NEM™.***
> ***Prima dell'attivazione, si raccomanda di posizionare la piastra e verificare visivamente lo stato dell'indicatore dell'elettrodo di ritorno doppio (piastra divisa) sul pannello anteriore. Dopo il collegamento della piastra divisa al generatore e il posizionamento accurato della piastra divisa sul paziente, attendi per 3 secondi perché l'unita la riconosca. L'indicatore della piastra divisa si illuminerà con luce verde. Se la piastra divisa e il cavo sono collegati al generatore senza contatto sicuro con il paziente, la spia di allarme si illuminerà di rosso.***

• Quattro prese per accessori del pannello anteriore
Queste prese servono per l'attuazione di un elettrodo monopolare, uno strumento bipolare, un elettrodo di ritorno al paziente e una pedaliera. Per maggiori informazioni, consulta la sezione 2, "Comandi, indicatori e prese".

• Memoria
L'unità si accende automaticamente con le ultime impostazioni delle modalità usate e di alimentazione.

• Uscita RF isolata
Minimizza il potenziale pericolo di ustioni in sedi diverse del corpo che sono al di fuori del campo operativo.

• Autodiagnostica
Test diautodiagnostica monitorano continuamente l'unità per garantire prestazioni adeguate.

COMPONENTI E ACCESSORI

Per prevenire problemi di incompatibilità e un funzionamento poco sicuro, si raccomanda di usare i seguenti accessori di marca Bovie® oppure Aaron®, forniti con il generatore (parti che si collegano*):

- Generatore elettrochirurgico Bantam Pro
- *Interruttore manuale A902 (9.8ft (3m))
- *6 punte dermiche sterilizzate e 12 non sterilizzate
- Due maniche di protezione non sterilizzate per interruttore manuale A910
- *Cinque elettrodi monouso (3 elettrodi tipo lama, 1 elettrodo sferico, 1 elettrodo ad ago)
- Cavo di alimentazione con classe ospedaliero (10ft (3.048m))
- *Due cavi di messa a terra multiuso (9.8ft (3m))
- Staffa per montaggio a parete
- *Cinque piastrine di messa a terra monouso
- Manuale per l'utente/Manuale di servizio del CD
- Duemaniche di protezione sterilizzate per interruttore manuale A910ST

Accessori addizionali

Per prevenire problemi di incompatibilità e un funzionamento poco sicuro, si raccomanda di usare i seguenti accessori di marca Bovie® o Aaron® forniti con l'unità A952.

- A827V – Cavo per pinze bipolari (10,5ft (3,2m))
- Pedaliera A803 (9,8ft (3m))

MISURE DI SICUREZZA

L'uso sicuro ed efficace dell'elettrochirurgia dipende in gran parte da fattori che sono sotto il controllo esclusivo dell'operatore. Nulla può sostituire un personale medico adeguatamente addestrato e attento. È importante che il personale legga, comprenda e segua le istruzioni operative fornite con questo dispositivo elettrochirurgico.

L'apparecchiatura elettrochirurgica viene usata in sicurezza dai medici in diverse procedure. Prima di avviare un intervento elettrochirurgico, il chirurgo deve conoscere bene la letteratura medica, le complicazioni e i rischi associati all'utilizzo dell'elettrochirurgia nell'intervento specifico.

Per favorire l'uso sicuro di Bantam Pro, questa sezione presenta le avvertenze e le precauzioni che compaiono nell'intera guida per l'utente. Dunque, per poter usare quest'unità in massima sicurezza è importante leggere, comprendere e osservare le istruzioni in queste avvertenze e i segnali di precauzione. Inoltre è importante leggere, comprendere e seguire le guida dell'utente contenute in questo guida.

AVVERTENZE:
Tensione elettrica d'uscita pericolosa - Quest'apparecchiatura deve essere usata solo da medici addestrati e autorizzati.
Pericolo: Pericolo di incendio/esplosione - Non usare il Til generatore elettrochirurgico Bantam Pro in presenza di materiali anestetici infiammabili.
Pericolo di incendio/esplosione - Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare I pericoli di incendio ed esplosione nella sala operatoria: • Sostanze infiammabili (come ad esempio degli agenti di preparazione della pelle e tinture a base di alcool) • Gas infiammabili naturalmente formati che si possono accumulare nelle cavità del corpo come ad esempio nell'intestino • Atmosfere ricche di ossigeno • Agenti ossidanti (come atmosfere con ossido di azoto [N2O]). Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia sono in grado di fornire una fonte di accensione. Osserva sempre le precauzioni d'antincendio in ogni momento. Quando si usa l'elettrochirurgia nella stessa stanza dove è presente una qualsiasi di queste sostanze o gas, evita il loro accumulo o concentrazione sotto i teli chirurgici, o nell'area dove viene eseguita l'elettrochirurgia.
Evitare l'uso di gas anestetici od ossidanti infiammabili, come ad esempio il ossido d'azoto (N2O) e l'ossigeno, se si effettua una procedura chirurgica nella regione del torace o della testa, a meno che questi agenti non vengano aspirati.
Se possibile, usa agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione.
Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi degli adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia HF. Esiste il rischio che le soluzioni infiammabili ristagnino sotto il paziente o nelle depressioni corporee come ad esempio l'ombelico, oltre che nelle cavità corporee come ad esempio la vagina. Prima di utilizzare un'apparecchiatura chirurgica HF, asporta tutti i fluidi che ristagnano in queste aree. È necessario prestare attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni.

Alcuni materiali, per esempio cotone, lana e garza, quando saturati con l'ossigeno, possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte nell'uso normale di ogni apparecchiatura chirurgica HF.

Collega il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione con poli e messa a terracorretti con frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul retro dell'unità.Scollega il cavo di alimentazione dalla sorgente di alimentazione oppure scollega il cavo di alimentazione dall'ingresso di alimentazione dell'unità, per isolare i circuiti interni dalla rete di alimentazione.

Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

Questa unità/sistema è destinata per uso solo da specialisti medici. Questa unità/sistema può provocare radio interferenze oppure il malfunzionamento di altra apparecchiatura collocata nelle vicinanze. Possono essere necessarie delle misure ulteriori diattenuamento delle interferenze, come ad esempio rotazione o spostamento dell'apparecchiatura elettrica medica oppure del sistema elettrico medico oppure schermatura della sede attuale.

Pericolo da scossa elettrica- Collega il cavo di alimentazione ad una sorgente di alimentazione correttamente polarizzata e con messa a terra, di frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul pannello posteriore dell'unità. Non usare ciabatte o prese multiple.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo ad una rete elettrica con collegamento a terra di protezione.

La rimozione del cavo attivo durante l'attivazione potrebbe causare scossa elettrica all'operatore dell'interfaccia della presa del connettore di uscita del generatore se l'attivazione viene eseguita da una pedaliera.

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

Pericolo di incendio - Non usare prolunghe.

Misure di sicurezza del paziente - Usa il generatore solo se la verifica automatica di autodiagnostica è stata completata come descritto. In caso contrario si possono verificare uscite di potenza scorrette.

Non usare apparecchiatura elettrochirurgica senza previa formazione idonea per la sua applicazione nelle procedure specifiche. L'uso da parte di medici senza formazione specifica ha causato gravi lesioni accidentali al paziente, comprese perforazione di organi interni e necrosi tissutale accidentale irreversibile.

Un malfunzionamento dell'APPARECCHIATURA CHIRURGICA ad alta frequenza potrebbe causare l'aumento accidentale della potenza d'uscita.

Utilizza l'impostazione d'uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usa l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie. In caso di utilizzo per la pediatria e/o procedure che si svolgono su strutture anatomiche piccole, potrebbe essere richiesto l'abbassamento del livello della potenza. Quanto più elevato è il flusso di corrente e quanto più a lungo viene applicata la corrente, tanto maggiori sono le probabilità di causare danni termici involontari al tessuto, in particolar modo durante l'impiego su strutture piccole.

Evita l'uso di impostazioni di potenza le quali possono eccedere il picco della tensione H.F. ammissibile per ciascun accessorio. Scegli solamente accessori che possono sopportare ogni modalità e potenza impostata.

L'uso del RF generatore elettrochirurgico a impostazione di potenza minima per avere l'effetto clinico aspettato e per tempo normale di procedura clinica non causerà l'aumento della temperatura della superficie della cute sotto le piastre di ritorno paziente del BovieESRC o ESRC applicate sul paziente al di sopra di 41°C se la cute è preparata adeguatamente e la piastra è attaccata correttamente. Tuttavia sta attento che i tempi chirurgici estesi, specialmente di potenza alta, causeranno aumento continuo di temperatura della cute e l'interfaccia della piastra di ritorno dovuto alla corrente RF di ritorno al generatore.

Per tutte le modalità Monopolar, se il generatore è attivato con ciclo di lavoro nominale 10 secondi acceso/30 secondi spento, la temperatura della superficie della cute sottostante all'elettrodo neutrale Bovie®, collocato sul paziente non aumenta di più di 6°C se la cute e l'elettrodo sono correttamente posizionati. Tuttavia, considera che applicando tempi di attivazione più lunghi del ciclo di lavoro nominale 10 secondi acceso/30 secondi spento, specialmente con valori alti della potenza in uscita, la temperatura della superficie della cute sottostante all'elettrodo neutrale Bovie può continuare ad aumentare più di 6°C.

La potenza d'uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Alcuni dispositivi o accessori possono presentare rischi di sicurezza con impostazioni di potenza ridotte.

Un'uscita apparentemente bassa o il malfunzionamento di Bantam Pro RF con normali impostazioni operative, può indicare l'applicazione scorretta dell'elettrodo neutro o un contatto inadeguato delle sue connessioni. In questo caso, controlla l'applicazionedell'elettrodo neutro e delle sue connessioni prima di selezionare una potenza d'uscita maggiore.

Per evitare incompatibilità e funzionamento pericoloso, usa cavi, accessori ed elettrodi attivi e neutri adatti, compresi i valori della tensione di picco HF massima consentita.

Tutti gli accessori collegati al generatore devono essere adatti per il picco massimo della

tensione in uscita del generatore H.F. impostato in base alle impostazioni di controllo in uscita nel modo operativo desiderato.

Per le procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza potrebbe attraversare parti del corpo con una sezione trasversale relativamente ridotta, potrebbe essere auspicabile l'utilizzo delle tecniche bipolari onde evitare una coagulazione indesiderata.

Per tutte le modalità monopolari, oltre la modalità Cut, le apparecchiature associate e gli elettrodi attivi devono essere progettati in modo da resistere alla combinazione di tensione di picco, il livello di campo della tensione ed il fattore di cresta, come indicato in Appendice A di questa guida.

Le apparecchiature associate e gli accessori usati devono essere adatti per la combinazione della tensione di picco (Vpeak) ed il fattore di cresta (Crest Factor) per tutte le modalità di radiofrequenza (RF):

Quando si usa la modalità Cut, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati che siano resistenti a tensione massima dell'accessorio uguale o maggiore a 1600 V picco massimo di tensione.

Quando si usa la modalità Blend, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati che siano resistenti a tensione massima dell'accessorio uguale o maggiore a 2 100 V picco massimo di tensione.

Quando si usa la modalità Coag, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati che siano resistenti a tensione massima dell'accessorio uguale o maggiore a 2 900 V picco massimo di tensione.

Quando si usa la modalità Fulguration, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati che siano resistenti a tensione massima dell'accessorio uguale o maggiore a 6.300 V picco massimo di tensione.

Quando si usa la modalità Bipolar, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati che siano resistenti a tensione massima dell'accessorio uguale o maggiore a 950 V picco massimo di tensione.

Quando si usa la modalità Micro Bipolar, seleziona apparecchiature e accessori attivi associati che siano resistenti a tensione massima dell'accessorio uguale o maggiore a 300 V picco massimo di tensione.

Usa l'elettrochirurgia con cautela in presenza di dispositivi interni ed esterni come ad esempio pacemaker o generatori di impulsi. L'interferenza prodotta dall'uso dei dispositivi elettrochirurgici può causare l'attivazione della modalità asincrona di dispositivi come il pacemaker oppure bloccare completamente la sua funzione. Consulta il produttore del dispositivo o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni se è previsto l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

Se il paziente porta un defibrillatore per cardioversione impiantabile (ICD), prima di eseguire una procedura elettrochirurgica contatta il fabbricante dell'ICD per le istruzioni. L'elettrochirurgia può causare l'attivazione multipla degli ICD.

L'intera area dell'elettrodo neutro deve essere fissata in modo affidabile al corpo del paziente e più vicino possibile al campo operatorio. Leggi le istruzioni di uso dell'elettrodo neutro.

Il PAZIENTE non deve venire a contatto con parti metalliche messe a terra, o che hanno un'apprezzabile reattanza capacitiva verso terra (per esempio supporti di tavoli operatori, ecc.).

In alcune circostanze, esiste il rischio di ustioni nei punti di contatto con la cute, i quali sono fuori dal campo operativo (ad es. tra il braccio e il lato del corpo). Ciò avviene quando la corrente elettrochirurgica cerca di trovare una via verso l'elettrodo neutro del paziente che include un punto di contatto "cute-cute". La corrente che passa attraverso un piccolo punto di contatto "cute-cute" è concentrata e può causare ustioni. Ciò vale per generatori con uscita messa a terra, riferita a terra, e isolata.

Quando si usano ATTREZZATURA CHIRURGICA AD ALTA FREQUENZA e attrezzatura per il monitoraggio fisiologico simultaneamente sullo stesso PAZIENTE, posiziona gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici. In tutti i casi sono raccomandati I sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente di ALTA FREQUENZA.

Per ridurre il rischio di ustioni in sedi alternative, adotta una o più delle seguenti misure:
• Evita punti di contatto "cute-cute", come per es. dita che toccano una gamba, quando si posiziona il paziente.
• Colloca da 5 a 8 cm (2 - 3 in) di garza asciutta fra i punti di contatto per garantire che non vi sia contatto.
• Colloca l'elettrodo di ritorno sul paziente in modo da assicurare un percorso diretto della corrente tra la sede chirurgica e l'elettrodo di ritorno, evitando aree di contatto " cute-cute".
• Inoltre colloca gli elettrodi di ritorno al paziente secondo le istruzione del fabbricante.
Se l'elettrodo di ritorno è mal funzionante, aumenta il rischio di ustioni in sedi alternative.
Il Aspen Surgical Products raccomanda l'uso di elettrodi di ritorno a doppia piastra al paziente e di

generatori Aspen Surgical Products con sistema di monitoraggio della qualità di contatto Non avvolgere i cavi degli accessori oppure i cavi dell'elettrodo di ritorno al paziente intorno a oggetti di metallo. Questo può generare corrente elettrica che potrà provocare delle scosse elettriche, incendio oppure lesioni al paziente o all'equipe chirurgica.

I conduttori per il PAZIENTE vanno posizionati in modo da evitare il contatto con il PAZIENTE o altri conduttori. Gli elettrodi temporaneamente inattivi vanno conservati in modo da essere isolati dal paziente.

È possibile che si verifichi una lieve stimolazione neuromuscolare qualora si formino architra l'ELETTRODO ATTIVO e il tessuto. Il generatore è elaborato in modo tale da ridurre al minimo l'eventualità di stimolazione neuromuscolare.

I dispositivi riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere trattati prima dell'uso, compreso il primo utilizzo. Il trattamento è descritto in istruzioni specifiche fornite con ogni dispositivo.

Dispositivo esclusivamente monouso: Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi monouso può causare danni al dispositivo che a sua volta può causare danni inutili all'utente e/o al paziente. Non è consigliato il riutilizzo o il ritrattamento.

Dopo l'uso o dopo aver determinato che il prodotto non può più essere utilizzato a causa di usura o danni, smaltire in modo sicuro in conformità con le procedure stabilite per i rifiuti a rischio biologico.

Per le istruzioni d'utilizzo/ulteriori informazioni applicabili: visitare il sito web https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Si prega di fare riferimento al produttore del generatore per le avvertenze, le precauzioni, le controindicazioni, gli effetti collaterali indesiderati, le misure da adottare e le limitazioni d'uso del sistema elettrochirurgico e degli accessori.

Gli accessori devono essere collegati al tipo di presa a loro destinata. In particolare, gli accessori Bipolar devono essere collegati solo alla presa di uscita per strumenti Bipolar. Il collegamento errato può causare l'attivazione involontaria del generatore.

Alcuni accessori hanno pulsanti multipli che vengono utilizzati per differenti effetti chirurgici. Verifica le funzioni degli accessori e le impostazioni corrette delle modalità prima dell'attivazione.

La potenza d'uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Alcuni dispositivi o accessori possono presentare rischi di sicurezza con impostazioni di potenza ridotte.

Se non si usa EN compatibile per MONITORAGGIO con il SISTEMA DI MONITORAGGIO DI QUALITA' DI CONTATTO, la mancanza di contato di sicurezza tra EN e il PAZIENTE non risulterà in allarme uditivo.

Il generatore è dotato di un sistema di rilevamento dell'elettrodo di ritorno e dimonitoraggio della qualità del contatto (NEM), che controlla continuamente la qualità della connessione dell'elettrodo di ritorno del paziente. Quando si collega al generatore un elettrodo a elettrodo di ritorno singolo correttamente funzionante, il NEM (monitor della qualità del contatto) verifica la connessione fra il generatore e l'elettrodo di ritorno singolo. Esso NON verifica che un elettrodo di ritorno singolo sia a contatto con il paziente. Quando si usa un elettrodo di ritorno doppio, il NEM (monitor della qualità del contatto) conferma che la resistenza totale rientra nell'intervallo di sicurezza predefinito. Il funzionamento sicuro dell'unità richiede l'applicazione corretta (come idratazione della pelle del paziente) e l'ispezione visiva dell'elettrodo di ritorno del paziente. Per la modalità Fulguration non è richiesto elettrodo di ritorno. Per questa modalità non viene utilizzata una tonalità di elettrodo di ritorno guastato. Le procedure possono essere eseguite senza l'uso di elettrodo di ritorno.

ATTENZIONE:

Non toccare mai l'elettrodo attivo oppure le pinze bipolari. Si possono causare ustioni.

Non accatastare apparecchiature sopra il generatore, né collocare quest'ultimo sopra altre apparecchiature elettriche. Queste configurazioni sono instabili e/o non consentono un raffreddamento adeguato.

Crea la maggior distanza possibile fra l'unità elettrochirurgica e altra attrezzatura elettronica (come schermi). Un generatore elettrochirurgico attivo può provocare interferenze con tali apparecchiature.

Il mancato funzionamento del generatore può provocare l'interruzione dell'intervento chirurgico. Tieni a disposizione un generatore di riserva, pronto per uso.

Non abbassare la tonalità di attivazione a livello difficile da sentire. La tonalità di attivazione avvisa l'equipe chirurgica quando il dispositivo è attivo.

Quando si usa un evacuatore di fumo insieme all'unità elettrochirurgica, tienilo a distanza dall'unità e imposta il controllo del volume dell'unità ad un livello che garantisca che le tonalità di attivazione possano essere udite.

Qualora si usa il modo Monopolar, l'apparecchiatura addizionale e gli accessori attivi vanno scelti in modo tale da essere di tensione di picco nominale uguale o maggiore di 6,3 kV.

Qualora si usa la modalità Bipolar, l'apparecchiatura addizionale e gli accessori attivi vanno scelti in modo tale da essere di tensione di picco nominale uguale o maggiore di 1 kV.

L'uso di corrente ad alta frequenza può interferire con il funzionamento di altre apparecchiature elettromagnetiche.

Quando si usano attrezzatura chirurgica ad alta frequenza e attrezzatura per il monitoraggio fisiologico simultaneamente sullo stesso paziente, posiziona gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici.

Non usare aghi come elettrodi di monitoraggio durante le procedure elettrochirurgiche. In quanto possono causare ustioni elettrochirurgiche accidentali.

Onde evitare di produrre ustioni sul paziente, durante l'uso della piastra divisa non attivare l'unità se l'indicatore corrispondente alla piastra unita si illumina di verde o se l'indicatore di allarme rosso resta illuminato di rosso. Tale condizione può indicare un posizionamento improprio della piastra neutrale o un errore del circuito NEM (il sistema di monitoraggio della qualità del contatto).

ATTENZIONE:

Non permettere il contatto tra il paziente e un oggetto di metallo messo a terra per evitare eventuale ustione elettrochirurgica del paziente o dei medici durante l'attivazione.
Quando si attiva l'unità, evita il contatto cutaneo diretto fra paziente e medico.

Prima dell'attivazione, rimuovi dal paziente tutti i gioielli.

Esamina tutti gli accessori e i collegamenti dell'unità elettrochirurgica prima dell'uso. Assicurati che il funzionamento degli accessori è come previsto nelle istruzioni. Una connessione non corretta può causare archi, scintille, malfunzionamento degliaccessori o effetti chirurgici non previsti.

Gli accessori devono essere collegati al tipo di presa a loro destinata. In particolare, gli accessori Bipolar devono essere collegati solo alla presa di uscita per strumenti Bipolar. Il collegamento errato può causare l'attivazione involontaria del generatore.

Quando gli accessori attivi non sono in uso, inseriscili in una custodia o posizionali in una zona pulita, asciutta, non conduttiva e molto visibile, non a contatto con il paziente. Il contatto accidentale con il paziente può causare ustioni.

NOTA RISCHI RESIDUI Rischi residui e reazioni avverse Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo possono includere danni termici, scosse elettriche o folgorazione, ustioni, incendi e rischio biologico (da fumo). Inoltre, gli accessori includono i rischi associati al contatto con il paziente, tra cui tagli involontari, reazioni allergiche e infezioni.

a causa delle preoccupazioni legate al potenziale infettivo e cancerogeno dei sottoprodotti dell'elettrochirurgia (ad esempio, i vapori e i fumi chirurgici dei tessuti che potrebbero includere gas e vapori tossici, materiale cellulare vivo e morto, e virus), si consiglia di utilizzare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e apparecchiature efficaci per l'aspirazione dei fumi durante gli interventi sia aperti che in laparoscopia. Per maggiori informazioni o per domande sui nostri aspiratori di fumi chirurgici, contattare Aspen Surgical Products all'indirizzo customerservice@aspensurgical.com.

Studi hanno dimostrato che i fumi generati durante le procedure elettrochirurgiche possono essere potenzialmente pericolosi per i pazienti e l'equipe chirurgica. Questi studi raccomandano una ventilazione adeguata per eliminare il fumo, tramite un aspiratore di fumi chirurgico o altri mezzi .[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services (U.S. Dipartimento di salute e servizi umani). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (Istituto nazionale di sicurezza e salute sul posto di lavoro). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Controllo del fumo delle procedure di chirurgia laser elettrica). HAZARD CONTROLS (Controllo del pericolo), pubblicazione n. 96-128, settembre 1996..

CONTROINDICAZIONI

L'uso delle unità elettrochirurgiche è controindicato in presenza di anestetici infiammabili, atmosfere arricchite di ossigeno o atmosfere esplosive.

SPECIFICA DELL'APPLICAZIONE

Condizioni di funzionamento

L'energia (RF) viene generata e trasmessa per cavo di connessione all'accessorio dove l'energia viene trasmessa per taglio, coagulazione e ablazione del tessuto.

Scopo previsto:

- I generatori elettrochirurgici ad alta frequenza Bantam Pro sono destinati ad Indicato per la rimozione e la distruzione delle lesioni cutanee e la coagulazione dei tessuti.

AVVISO:
Il Bovie® IDS-310 non è destinato per legatura delle tube.

Obiettivi/Indicazioni per l'uso

- Eliminazione e distruzione di danni sulla cute

Benefici clinici

- I benefici principali per il paziente consistono nel facilitare una procedura dermatologica fornendo un mezzo per la distruzione delle lesioni e la coagulazione dei tessuti.

Condizioni del sito

- Pulire e proteggere da infezione dall'inizio alla fine dell'intervento.
- Segna le seguenti condizioni di visibilità di applicazione: Sito di applicazione
- Sito di applicazione: Tessuto (tendine, cartilagine)

Campo di luminanza ambientale	da 100 lx a 1500 lx
Distanza di visualizzazione	da 20 cm a 200 cm
Angolo di visualizzazione	normale al display ± 30°

Gruppo target del paziente

- Età: da neonatale a geriatrica
- Peso: nessuna limitazione
    - Il paziente non deve essere il medico

Profilo target dell'utente

- Medico qualificato, assistente medico, infermiere, infermiere specialista.
  - senza il massimo
- Conoscenze:
  - Minime:
    - Conoscere l'elettrochirurgia e i metodi elettrochirurgici
    - Leggere e comprendere la guida fornita dell'utente (documento accompagnante))
    - Comprendere le esigenze di igiene
  - Senza massimi
- Comprendere lingue straniere:
  - Le lingue indicate nel piano di marketing per distribuzione
- Esperienza:
  - Minima:
    - Formazione eseguita sui metodi o formazione sotto supervisione/controllo
    - Altro: Non è richiesta un'esperienza concreta
- Senza il massimo
  - Insufficienze ammissibili:
    - Indebolimento di visione / lettura tenue o correzione di visione a 20/20.
    - Indebolito dal 40% risultante al 60% dell'udito normale a 500 Hz a 2.0 kHz.

COMANDI, INDICATORI E PRESE

Questa sezione si occupa di:

- Pannello anteriore, posteriore e laterale
- Comandi, indicatori e prese

PANNELLO ANTERIORE

Figura 2–1. Disposizione dei comandi, indicatori e prese sul pannello anteriore



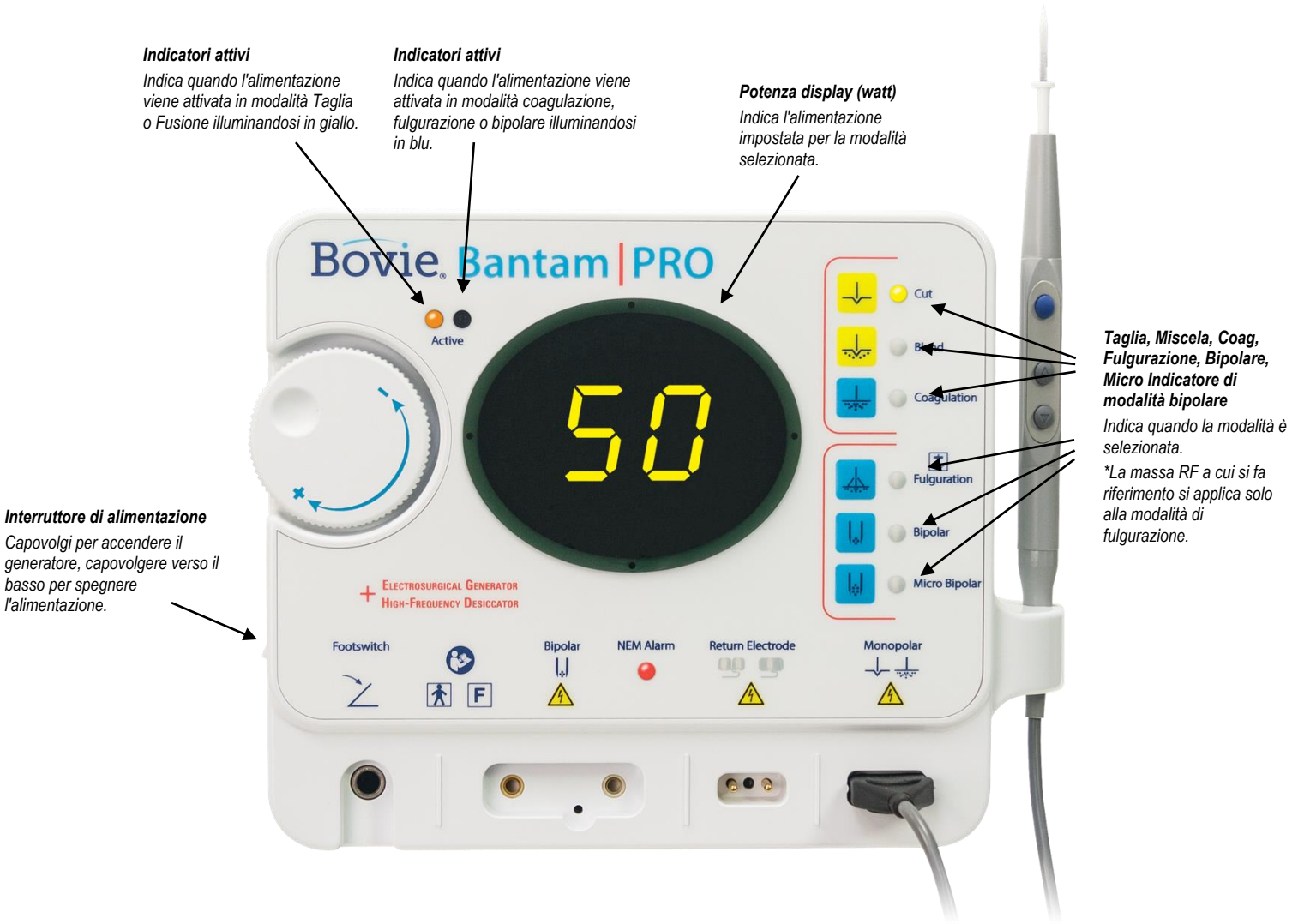
Simboli sul pannello anteriore

Fare riferimento alla seguente tabella per la descrizione dei simboli che si trovano sul pannello anteriore di Bantam Pro.

SIMBOLI	DESCRIZIONE
Comandi del generatore	
	Modalità Cut
	Modalità Blend
	Modalità Coag
Comandi del dessicatore ad alta frequenza	
	Modalità Bipolar
	Modalità Micro Bipolar
	Modalità Fulguration
Indicatori, avvertenze	
	Uscita RF, riferito a terra
	Parte applicata, tipo BF.
	Uscita RF isolata – Le connessioni al paziente sono isolate da terra ad alta frequenza.
	Obbligatorio: Consultare le istruzioni del manuale/la guida.
	Avvertenza - alta tensione
Prese per interruttori manuali	
	Interruttore manuale monopolare
	Elettrodi di ritorno del paziente
	Pedaliera
	Pinze bipolari

COMANDI DEL PANNELLO ANTERIORE

Figura 2–2. Comandi delle modalit. cut, blend e coag



INDICATORI E PRESE

Figura 2–3. Indicatori e prese di uscita

Indicatore dell'elettrodo di ritorno paziente a piastra singola

Si illumina di verde quando il sistema rileva una singola piastra.

Elettrodo di ritorno del paziente (NEM

Indicatore di allarme

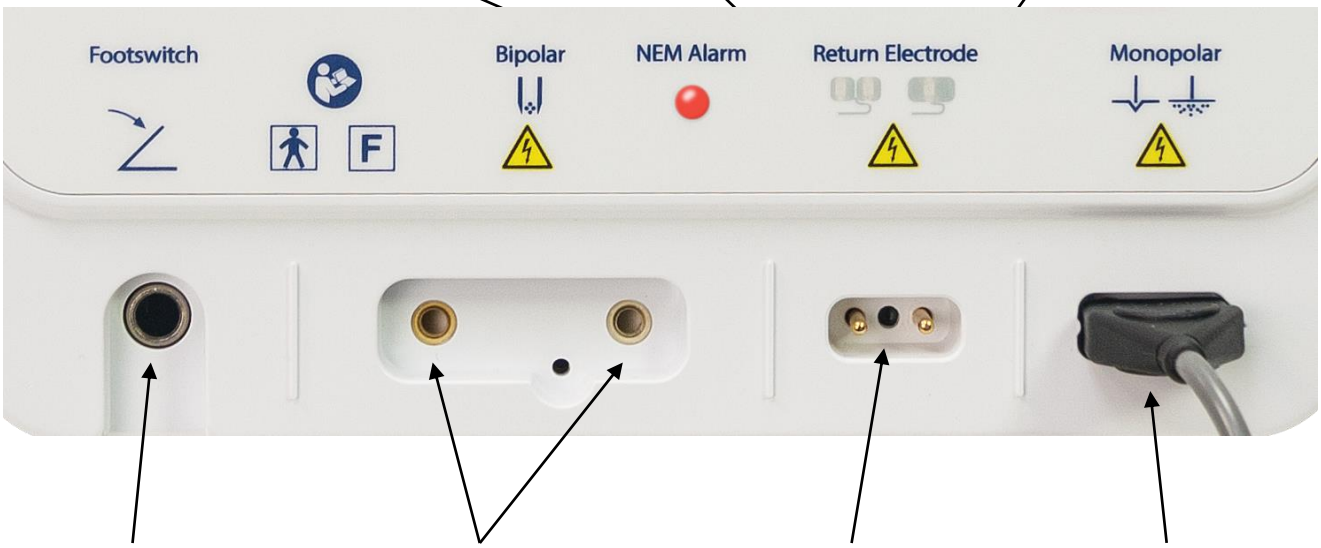
Si illumina quando il sistema rileva una condizione di allarme dell'elettrodo di ritorno del paziente.

AVVISO:

L'indicatore del pad solido rileva solo che un pad è collegato all'unità. L'unità non monitora il posizionamento del pad sul paziente.

Indicatore dell'elettrodo di ritorno del paziente a piastra divisa

Si illumina di verde quando il sistema rileva che una piastra divisa è posizionata correttamente sul paziente.



Presa per interruttore a pedale

Accetta il cavo dell'interruttore a pedale Aaron A803.

Presa del cordone bipolare

Accetta il cavo con pinza bipolare Aaron A827V.

Presa di messa a terra della piastra del paziente

Accetta il cavo di messa a terra riutilizzabile Aaron A1252C.

Presa manipolo monopolare

Accetta il cavo manipolo Aaron A902 a 3 pulsanti.

NOTA:
Per la modalità Fulguration non è richiesto elettrodo di ritorno. Per questa modalità non viene utilizzata una tonalità di elettrodo di ritorno guastato. Le procedure possono essere eseguite senza l'uso di elettrodo di ritorno.

PANNELLO POSTERIORE E LATERALE

Figura 2–4. Disposizione di comandi, indicatori e prese sul pannello posteriore e laterale



Simboli sul pannello posteriore e laterale

SIMBOLI	DESCRIZIONE
	Potenza OFF (spenta)
	Potenza ON (accesa)
UDI	Identificativo unico del dispositivo
MD	Dispositivo medico
SN	Numero di serie
REF	Numero di riferimento
	ATTENZIONE
▼ ▲	Controllo del volume
	* Non scaricare l'unità in contenitori per rifiuti domestici.
	Documenti accompagnatori di cauzione e consultazione
	Fabbricante
2X	Simbolo di fusibile (oannello inferiore, foto non disponibile)

NOTA:

Prendi nota che i dispositivi medici infetti devono essere smaltiti come rifiuti medici/rifiuti biologici pericolosi e non possono essere inclusi nei programmi di smaltimento/riciclo delle apparecchiature elettroniche usate. Inoltre, determinati prodotti elettronici devono essere restituiti direttamente a Aspen Surgical Products. Contattare il rappresentante di Bovie® per istruzioni sulla restituzione.

ATTIVITÀ PRELIMINARI

Questa sezione comprende la seguente informazione:

- Ispezione iniziale
- Installazione dell'unità

ISPEZIONE INIZIALE

Disimballando per la prima volta il generatore elettrochirurgico Bantam Pro, effettua un controllo visivo:

- Controlla per qualche segno di guasto.
- Verifica se l'imballaggio di trasporto contiene tutti gli articoli indicati nella lista di imballaggio.

Se l'unità o alcuni degli accessori sono danneggiati, informa immediatamente il servizio assistenza clienti di Aspen Surgical Products. Non usare apparecchiatura danneggiata.

INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ

1. Esegui il montaggio di Bantam Pro sulla parete utilizzando il supporto e le viti compresi nel completo di accessori oppure (A837) sul supporto opzionale (A813), utilizzando le due viti dal completo di assemblaggio ricevuti in dotazione insieme al completo di installazione a parete. Non posizionare l'unità in modo tale da rendere difficile lo scollegamento del cavo di potenza dalla sorgente di alimentazione. Provvedere spazio ampio intorno al generatore per assicurare la sconnessione dall'alimentazione elettrica principale.

ATTENZIONE:

L'apparecchio non deve essere usato in posizione orizzontale per evitare la penetrazione di liquidi nella parte interna.
Per evitare di graffiare la parete in caso installazione a parete, consulta una persona qualificata.

2. Collega la parte "femmina" del cavo di alimentazione al corpo dell'unità, mentre la parte "maschio" alla presa incassata messa a terra.

AVVERTENZA:

Collega il cavo di alimentazione ad una sorgente di alimentazione correttamente polarizzata e con messa a terra, di frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul pannello posteriore dell'unità.

FUNZIONAMENTO DI BANTAM PRO

Questa sezione comprende le seguenti procedure:

- Ispezione del generatore e degli accessori
- Impostazionedi sicurezza
- Impostazione
- Preparazione per la chirurgia monopolare
- Preparazione per la chirurgia bipolare
- Attivazione sicura
- Attivazione dell'unità

ATTENZIONE:

Leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni fornite con questo generatore prima dell'utilizzo.

Prima di utilizzare gli accessori elettrochirurgici, leggi le istruzioni, le avvertenze e le pre- cauzioni fornite. In questo guida non sono incluse delle istruzioni specifiche.

ISPEZIONE DEL GENERATORE E DEGLI ACCESSORI

Prima di ogni uso del Bantam Pro, verificare che l'unità e tutti gli accessori siano in condizioni d'esercizio valide.

- Ispeziona il generatore elettrochirurgico e tutte le connessioni per rilevare eventuali danni.
- Verifica se sono presenti gli accessori e gli adattatori per le rispettive procedure.
- Ispeziona tutti i cavi e i connettori per eventuali segni di logorio, danneggiamento e abrasione (ad esempio in aumento).
- Verifica se non sono insorti degli errori quando si awia l'unità.

IMPOSTAZIONE DI SICUREZZA

AVVERTENZE:
Tensione elettrica d'uscita pericolosa - Quest'apparecchiatura deve essere usata solo da medici addestrati e autorizzati.
Pericolo di scossa elettrica - Collega il cavo di alimentazione del generatore a una presa con messa a terra adeguata. Non usare ciabatte o prese multiple.
Collega il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione con poli e messa a terra corretti con frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul retro dell'unità.
Pericolo di incendio - Non usare prolunghe.
Misure di sicurezza del paziente - Usa il generatore solo se la verifica automatica di autodiagnostica è stata completata come descritto. In caso contrario si possono verificare uscite di potenza scorrette.
Le prese per gli strumenti sul generatore sono state progettate per il collegamento di uno strumento per volta. Non tentare di connettere più di uno strumento contemporaneamente in una presa. Facendo così si causerà attivazione simultanea degli strumenti.
Un malfunzionamento dell'apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza potrebbe causare l'aumento accidentale della potenza d'uscita.
Non usare apparecchiatura elettrochirurgica senza previa formazione idonea per la sua applicazione nelle procedure specifiche. L'uso da parte di medici senza formazione specifica ha causato gravi lesioni accidentali al paziente, comprese perforazione di organi interni e necrosi tissutale accidentale irreversibile
Per le procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza potrebbe attraversare parti del corpo con una sezione trasversale relativamente ridotta, potrebbe essere auspicabile l'utilizzo delle tecniche bipolari onde evitare una coagulazione indesiderata.
Se il paziente porta un defibrillatore per cardioversione impiantabile (ICD), prima di eseguire una procedura elettrochirurgica contatta il fabbricante dell'ICD per le istruzioni. L'elettrochirurgia può causare l'attivazione multipla degli ICD.
In alcune circostanze, esiste il rischio di ustioni nei punti di contatto con la cute, i quali sono fuori dal campo operativo (ad es. tra il braccio e il lato del corpo). Ciò avviene quando la corrente elettrochirurgica cerca di trovare una via verso l'elettrodo neutro del paziente che include un punto di contatto "cute-cute". La corrente che passa attraverso un piccolo punto di contatto "cute-cute" è concentrata e può causare ustioni. Ciò vale per generatori con uscita messa a terra, riferita a terra, e isolata.
Per ridurre il rischio di ustioni in sedi alternative, adotta una o più delle seguenti misure: • Evita punti di contatto "cute-cute", come per es. dita che toccano una gamba, quando si posi-ziona il paziente. • Colloca da 5 a 8 cm (2 - 3 in) di garza asciutta fra i punti di contatto per garantire che non vi sia contatto. • Posiziona l'elettrodo neutro in modo da fornire un percorso diretto per la corrente tra la sede chirurgica e l'elettrodo neutro per evitare le aree di contatto "cute-cute". • Inoltre, colloca gli elettrodi neutri al paziente secondo le istruzione del fabbricante. Il ri-schio di ustioni in sedi alternative aumenta se il contatto dell'elettrodo di ritorno è inadegua-to.

ATTENZIONE:

Non accatastare apparecchiature sopra il generatore, né collocare quest'ultimo sopra altre apparecchiature elettriche. Queste configurazioni sono instabili e/o non consentono un raffreddamento adeguato.

Crea la maggior distanza possibile fra l'unità elettrochirurgica e altra attrezzatura elettronica (come schermi). Un generatore elettrochirurgico attivo può provocare interferenze con tali apparecchiature.

Il mancato funzionamento del generatore può provocare l'interruzione dell'intervento chirurgico. Tieni a disposizione un generatore di riserva, pronto per uso.

Non abbassare la tonalità di attivazione a livello difficile da sentire. La tonalità di attivazione avvisa l'equipe chirurgica quando il dispositivo è attivo.

Quando si usa un evacuatore di fumo insieme all'unità elettrochirurgica, tienilo a distanza dall'unità e imposta il controllo del volume dell'unità ad un livello che garantisca che le tonalità di attivazione possano essere udite.

NOTE:
Se richiesto dalle disposizioni locali, collega il generatore al connettore di equalizzazione de/l'ospedale con un cavo equipotenziale. Collega il cavo di alimentazione a presa incassata alla parete con la tensione indicata. In caso contrario il prodotto può essere danneggiato.

IMPOSTAZIONE INIZIALE

1. Se l'unità non è stata :mcora installata, fare riferimento alla sezione 3 di questa guida per la procedura di installazione.

2. Accendi il generatore premendo l'interruttore di alimentazione in posizione "On" (I) (vedi fig. 4-1, lettera A). {Fig. 4-1 si trova alla fine di questa sezione]. Verifica quanto segue:
- Indicatori visuali e display sul pannello frontale si illuminano.
- Le tonalità di attivazione suonano per verificare che l'altoparlante funziona correttamente.

3. Se la verifica automatica ha avuto esito positivo, verrà emessa una tonalità. Verifica quanto segue:
. Il display della potenza indica la potenza dellultima impostazione applicata
- E' stata selezionata l'ultima impostazione attivata.

Se la verifica automatica non ha avuto esito positivo verrà emessa una tonalità di allarme. Un codice di errore sarà visualizzato e nella maggior parte dei casi il generatore sarà disattivato. Prendi nota del codice di errore e consulta la Sezione 6, "Risoluzione di problemi"..

Se la verifica automatica ha avuto esito positivo, collega gli accessori e imposta i controlli del gene-ratore. Consulta la "Preparazione per la chirurgia monopolare" o "Preparazione per la chirurgia bipolare" nel seguito della presente se-zione.

PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA MONOPOLARE

Le modalità Cut, Blend e Coag richiedono un elettrodo di ritorno collegato al paziente.

> ***NOTA:***
> ***Per la modalità Fulguration non è richiesto elettrodo di ritorno. Per questa modalità non viene utilizzata una tonalità di elettrodo di ritorno guastato. Le procedure possono essere eseguite senza l'uso di elettrodo di ritorno.***

Applicazione dell'elettrodo di ritorno al paziente

Far riferimento alle istruzioni del fabbricante dell'elettrodo di ritorno per il sito di applicazione e le procedure di po-sizionamento. Quando si usano elettrodi di ritorno con piastra metallica, usa un gel conduttivo specifico per l'elettrochirurgia. Seleziona una sede ben irrorata per l'elettrodo di ritorno. L'applicazione corretta della piastra divisa causa un riscaldamento tissutale circostante minimo, e il flusso ematico adeguato aiuta a dissipare il calore dalla sede.

1. Attiva l'interruttore manuale nella presa per accessori monopolari nell'angolo inferiore a destra del pan-nello anteriore dell'unità (vedifig.4-7,letteraB).
   La punta dell'interruttore manuale è elaborata in modo tale da poterlo collocare solo in un modo. L'interruttore manuale a tre pulsanti è progettato ad assicurare al medico una supervisione completa delle impostazioni della po-tenza in uscita con le dita della mano. L'interruttore manuale Aaron A902 è unico: interruttori manuali prodotti da altri fabbricanti, non possono funzionare con questa unità. Non usare l'interruttore manuale Aaron A902 di altri marchi di unità.

2. Fai scorrere l'elettrodo attivo all'interno nell'interruttore manuale finché non sia stabilmente fissato. (vedifig.4-7,lettera(). L'interruttore manuale accetta la maggior parte degli 3/32" (24 cm) elettrodi standard.

3. Fai scorrere l'interruttore manuale da sopra nel vano dalla parte destra dell'unità.

4. Collega la parte "maschio" del conduttore a terra multiuso nella presa dell'elettrodo di ritorno al pazien-te, collocata a sinistra della presa in uscita per accessori monopolari (vedi fig.4-7, lettera D).Togli l'elettrodo di ritorno monouso dall'imballaggio e collega alla presa all'estremità del conduttore di ritorno multiuso.

   > ***NOTA:***
   > ***Per la modalità Fulguration non è richiesto elettrodo di ritorno. Per questa modalità non viene utilizzata una tonalità di elettrodo di ritorno guastato. Le procedure possono essere eseguite senza l'uso di elettrodo di ritorno.***

5. Nelle procedure monopolari può essere usata una pedaliera in opzione. Se viene usata la pedaliera, colloca il cavo della pedaliera nella presa della pedaliera (vedifig.4-7,letteraf). Quando si usa una pedaliera, la potenza in uscita sarà alimentata dall'interruttore manuale. li pulsante di attivazione dell'interruttore manuale continuerà a funzionare anche quando la pedaliera è collegata all'unità.

6. Seleziona il modo operativo monopolare premendo l'interruttore a membrana desiderato sul pannello anteriore (vedi fig. 4-7, lettera F). Le modalità monopolari comprendono le modalità Cut, Blend, Coag e Fulguration.

7. Imposta la potenza di uscita o tramite l'uso del pulsante rotante sulla parte anteriore dell'apparecchio (vedifig. 4-7, lettera G) o i pulsanti con la freccia su o giù dell'interruttore manuale. Qualora l'impostazione del livello della potenza è eseguita tramite l'interruttore manuale, si sentirà una tonalità per far capire che il livello della potenza è stato modificato. li premere e tener premuto i pulsanti su e giù comporta ad una modifica delle impostazioni del livel-lo di potenza più velocemente per poter regolare velocemente le impostazioni della potenza in uscita. La potenza in uscita viene visualizzata a passi di 1 W per le modalità Cut, Blend e Coag. La potenza massima per ciascuna modalità è 50 W. Per la modalità Fulguration il massimo è 40 W. La potenza in uscita viene mostrata in passi da 0,1 W sotto 10 We in numeri integri da 10 a 40 W.

   > ***NOTA:***
   > ***Le impostazioni della potenza in uscita non possono essere regolate quando l'apparec-chio è attivato.***

8. In questo modo l'apparecchio è pronto per l'intervento. Leggi ,,Attivazione dell'unità" in seguito a questa sezione.

PREPARAZIONE PER LA CHIRURGIA BIPOLARE

1. Colloca le due prese di ingresso del cavo bipolare nelle prese di uscita del cavo bipolare(vedi fig. 4-7, lettera H).

2. Collega le pinze desiderate ali'estremità operativa del cavo bipolare.

3. Colloca il cavo della pedaliera nella presa della pedaliera (vedifig. 4-7, lettera E). Per l'attivazione di modalità bipolare è necessaria una pedaliera.

   NOTA:
   Elettrodi di dispersione non vengono usati durante procedure bipolari

4. Seleziona il modo operativo bipolare premendo l'interruttore a membrana desiderato sul pannello anteriore dell'apparecchio (vedi fig.4-7, lettera F).

5. lmposta la potenza di uscita tramite l'uso del pulsante rotante sulla parte anteriore dell'apparecchio (ve-difig.4-7, lettera G). La potenza in uscita viene mostrata in passi da 0,1 W alO W e in numeri integri da 10 a 40 W per modalità bipolare. La modalità Micro Bipolar viene mostrata a passi di 1 W fino a 40 W.

   NOTA:
   Le impostazioni della potenza in uscita non possono essere regolate quando l'apparec-chio è attivato.

6. ln questo modo l'apparecchio è pronto per l'intervento. Leggi ,,Attivazione dell'unità" in seguito a questa sezione.

ATTIVAZIONE SICURA

NOTA:

Non avvolgere i cavi degli accessori o quelli degli elettrodi di ritorno su oggetti metallici.
Ciò può indurre correnti tali da causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'equipe chirurgica.

Pericolo: Pericolo di incendio/esplosione - Non usare il Til generatore elettrochirurgico Bantam Pro in presenza di materiali anestetici infiammabili.

Pericolo di incendio/esplosione - Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio ed esplosione nella sala operatoria:

- Sostanze infiammabili (come ad esempio degli agenti di preparazione pelle e tinture a base di alcool)
- Gas infiammabili naturalmente formati che si possono accumulare nelle cavità del corpo come ad esempio nell'intestino
- Atmosfere ricche di ossigeno
- Agenti ossidanti (come atmosfere con ossido di azoto [N20l).

Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia rappresentano possibili fonti di ignizione. Osserva sempre le precauzioni d'antincendio in ogni momento. Quando si usa l'elettrochirurgia nella stessa stanza dove è presente una qualsiasi di queste sostanze
o gas, evita il loro accumulo o concentrazione sotto i teli chirurgici, o nell'area dove viene eseguita l'elettrochirurgia.

Questa unità/sistema è destinata per uso solo da specialisti medici. Questa unità/sistema può provocare radio interferenze oppure il malfunzionamento di altra apparecchiatura collocata nelle vicinanze. Possono essere necessarie delle misure ulteriori di attenuamento delle interferenze, come ad esempio rotazione o spostamento dell'apparecchiatura elettrica medica oppure del sistema elettrico medico oppure schermatura della sede attuale.

Utilizza l'impostazione d'uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usa l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie. In caso di utilizzo per la pediatria e/o procedure che si svolgono su strutture anatomiche piccole, potrebbe essere richiesto l'abbassamento del livello della potenza. Quanto più elevato è il flusso di corrente e quanto più a lungo viene applicata la corrente, tanto maggiori sono le probabilità di causare danni termici involontari al tessuto, in particolar modo durante l'impiego su strutture piccole.

Usa l'elettrochirurgia con cautela in presenza di dispositivi interni ed esterni come ad esempio pacemaker o generatori di impulsi. L'interferenza prodotta dall'uso dei dispositivi elettrochirurgici può causare l'attivazione della modalità asincrona di dispositivi come il pacemaker oppure bloccare completamente la sua funzione. Consulta il produttore del dispositivo o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni se è previsto l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci
o altri dispositivi impiantabili.

NOTA:

L'uso di corrente ad alta frequenza può interferire con il funzionamento di altre apparecchiature elettromagnetiche.

Quando si usano attrezzatura chirurgica ad alta frequenza e attrezzatura per il monitoraggio fisiologico simultaneamente sullo stesso paziente, posiziona gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici. Si raccomandano sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di limitazione dena corrente ad alta frequenza.

Non usare aghi come elettrodi di monitoraggio durante le procedure elettrochirurgiche. In quanto possono causare ustioni elettroch1rurgiche accidentali.

Non permettere il contatto tra il paziente e un oggetto di metallo messo a terra per evitare eventuale ustione elettrochirurg1ca del paziente o dei medici durante l'attivazione. Quando si attiva l'unità, evita il contatto cutaneo diretto fra paziente e medico.

Prima dell'attivazione, rimuovi dal paziente tutti i gioielli.

Esamina tutti gli accessori e i collegamenti dell'unità elettrochirurgica prima dell'uso. Assicurati che il funzionamento degli accessori è come previsto nelle istruzioni. Una connessione non corretta può causare archi, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici non previsti.

Quando gli accessori attivi non sono in uso, inseriscili in una custodia o posizionali in una zona pulita, asciutta, non conduttiva e molto visibile, non a contatto con 11 paziente. Il contatto accidentale con il paziente può causare ustioni.

Studi hanno dimostrato che i fumi generati durante le procedure elettrochirurgiche possono essere potenzialmente pericolosi per i pazienti e l'equil)e chirurgica. Questi studi raccomandano una ventilazione adeguata per eliminare il fumo, tramite un aspiratore di fumi chirurgico o altri mezzi.'

1. U.S. Department of Health and Human Services (U.S. Dipartimento di salute e servizi umani). National Institute far Occupational Safety and Health (NIOSH) (Istituto nazionale di sicurezza e salute sul posto di lavoro). Contro/ of Smoke from Laser/Èlectric Surgical Procedures (Controllo del fumo delle procedure di chirurgia laser elettrica). HAZARD CONTROLS (Controllo del pericolo), pubblicazione n. 96-128, settembre 1996.

ATTIVAZIONE DELL'UNITÀ

Attivazione in modalità monopolare

1. Se l'unità non è stata ancora impostata, segui le procedure di impostazione per preparare l'apparecchio per funzionamento.

2. Estrai l'interruttore manuale dal vano. Colloca l'interruttore manuale sul sito desiderato.

3. Per attivare l'apparecchio, premi il pulsante di attivazione dell'interruttore manuale oppure premi il pedale della pedaliera. Quando l'apparecchio è attivato suona una tonalità e lampeggia il LED per attivazione (vedi fig. 4-1, lettera I).

4. Disattiva l'apparecchio alla fine della procedura.

5. Ricolloca l'interruttore manuale nel supporto sulla parte sinistra dell'apparecchio e togli l'elettrodo. L'elettrodo va but-tato via dopo ogni procedura. Se sull'interruttore manuale compare inquinamento, l'interruttore manuale deve anche essere sterilizzato.

NOTA:
nella sterilizzazione de/l'interruttore manuale, segui le istruzioni di sterilizzazione del fabbrican-te in dotazione all'interruttore manuale.

Attivazione in modalità bipolare

1. Se l'unità non è stata ancora impostata, segui le procedure di impostazione per preparare l'apparecchio per funzionamento.

2. Colloca le pinze sul sito desiderato.

3. Premi il pedale della pedaliera per attivare l'apparecchio. Quando l'apparecchio è attivato suona una to-nalità e lampeggia il LED blu per attivazione (vedifig. 4-1, lettera}}.

4. Disattiva l'apparecchio alla fine della procedura.

5. Togli le pinze dal cavo bipolare e sterilizzale.

NOTA:
nella sterilizzazione delle pinze, segui le istruzioni di sterilizzazione del fabbri-cante in dotazione alle pinze.



Figura 4-1. Procedure di impostazione

MANUTENZIONE DI BANTAM PRO

Questa sezione comprende i seguenti argomenti:

- Pulizia
- Ispezione periodica
- Manutenzione di servizio e riparazione

Aspen Surgical Products raccomanda l'eseguimento di ispezioni e test prestazionali periodici completi. Esegui delle ispezioni periodiche e prove prestazionali ogni sei mesi. Queste prove devono essere condotte da un tecnico biomedico qualificato per garantire che l'unità funzioni in modo efficace e sicuro. Una volta superato il test funzionale preliminare, l'unità sarà pronta per il test prestazionale. Il test deve essere eseguito da un ingegnere biomedico qualificato con una conoscenza approfondita dei dispositivi elettrochirurgici. Il test deve includere la verifica di tutte le modalità operative per la funzione corretta e la potenza in uscita.

Nota:
L'apparecchio elettrochirurgico (EXA) A952 è un sistema elettrico medico programmabile (PEMS).

PULIZIA

Pulisci l'unità dopo ogni uso.

AVVERTENZA:

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

Nota:
Non pulire il generatore con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altri materiali che potrebbero rigare i pannelli o danneggiare il generatore.

1. Spegni il generatore e scollega il cavo di alimentazione dalla presa a parete.
2. Pulisci accuratamente tutte le superfici del generatore e il cavo di alimentazione con una soluzione detergente o con un disinfettante non aggressivi e un panno umido. Segui le procedure approvate dal proprio istituto o segui una procedura di controllo delle infezioni validata.

Evita l'ingresso di fluidi nel telaio. Non sterilizzare il generatore.

ISPEZIONE PERIODICA

Ogni sei mesi, ispeziona visivamente il generatore elettrochirurgico Bantam Pro per eventuali segni di usura e danni. In particolare, verifica per l'eventuale esistenza dei seguenti problemi:

- Danneggiamento del cavo di potenza
- Danneggiamento della presa del cavo di potenza
- Danneggiamento evidente dell'unità
- Danneggiamento di qualche presa
- Accumulo di pelucchi o detriti nella o intorno all'unità

SOSTITUZIONE DI FUSIBILE

I fusibili dell'unità si trovano direttamente sotto la presa incassata per il cavo di alimentazione sul pannello inferiore dell'unità.

Per sostituire i fusibili, segui la seguente procedura:

1. Scollega il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
2. Rimuovi il cavo di alimentazione dalla presa incassata per il cavo di alimentazione sul pannello inferiore.
3. Per rilasciare il vano portafusibili, inserisci un piccolo cacciavite a testa piatta nella scanalatura sul vano, sotto la presa incassata per il cavo di alimentazione. Dopo fai scorrere il vano all'infuori.
4. Rimuovi i due fusibili (T1.25AH,250V) e sostituiscili con fusibili nuovi dello stesso calibro.
5. Inserisci il portafusibili nella presa incassata per il cavo di alimentazione.

AVVISO:
Se l'unità non visualizza un errore e non si accende, controlla i fusibili.

MANUTENZIONE DI SERVIZIO E RIPARAZIONE

Si raccomanda tutte le parti di Bovie®di essere rimandate nel centro di servizio autorizzato di Bovie®. A richiesta Bovie® fornirà diagrammi degli schemi, elenchi dei componenti e le parti, descrizioni e istruzioni per assistere il personale di servizio nella riparazione delle parti. Leggi la “Guida di assistenza (MC-55-238-002).

Per la garanzia e i lavori di riparazione contatta il Bovie® per ottenere un numero per restituzione autorizzata di merce (RMA). Colloca il numero in modo tale da essere visibile sulla parte esterna dell’imballaggio e spedisci direttamente a Bovie®. Restituzione senza numero di restituzione autorizzata di merce (RMA) può non essere accettata.

RISOLUZIONE DI PROBLEMI

La presente sezione include descrizioni dei codici di errore e le azioni da eseguire per risolverli.

L’apparecchio Bantam Pro comprende una funzione di autodiagnostica automatica. Se la diagnostica rileva un errore, il sistema visualizza un codice di errore, emette una tonalità acustica e disabilita la potenza d’uscita dell’apparecchio.

La maggior parte dei codici di errore deriva dal malfunzionamento degli accessori collegati all’unità. La tabella che segue elenca i codici di errore, descrive gli errori e consiglia quali azioni eseguire per risolvere gli errori.

Tutti i codici di errore sono visualizzati su un display. Se l’unità visualizza un codice di errore che non è specificato qui, contatta l’assistenza. Spegni l’unità e chiama il +1 888-364-7004.

NOTA:
Se l’unità non si accende e sul display della modalità Bipolar non si visualizza niente, controlla i fusibili come descritto nella sezione 5 di questa guida.

MESSAGGI DI MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

I messaggi di malfunzionamento (F) indicano un’impostazione impropria dell’unità o la presenza di accessori difettosi.

Codice di malfunzionamento	**Descrizione**	**Azione raccomandata**
F1	E’ presente una tonalità di attivazione quando si accende l’alimentazione	1. Se riappare il codice di malfunzionamento, scollega tutti gli accessori. Spegni, quindi riaccendi il generatore. 2. Se il problema persiste, sostituisci la manopola o l’interruttore a pedale e ripeti il riavvio. 3. Se riappare il codice di malfunzionamento, annota il numero e contatta il servizio di assistenza clienti di Bovie® al tel. +1 888-364-7004.
F2	E’ presente una tonalità di aumento del livello di potenza quando si accende l’alimentazione	
F3	E’ presente una tonalità di riduzione del livello di potenza quando si accende l’alimentazione	
F4	Tonalità errata dai pulsanti di aumento e diminuzione della potenza	
F5	Ciclo operativo errato	
F6	Interruttore manuale monopolare non Disponibile	
F7	Cavo bipolare non disponibile	
F8	Contemporaneamente sono collegati cavi monopolare e bipolare	

MESSAGGI DI ERRORE FATALE DEL SISTEMA

I messaggi di errore (E) indicano problemi interni nell'unità.

Codice di errore	Descrizione	Azione raccomandata
E0	Molti errori	1. Spegni l'unità (per errori di temperatura, lascia che l'unità si raffreddi per 20 minuti). 2. Accendi l'unità. 3. Se riappare il codice di errore, annota il numero e contatta il servizio di assistenza clienti di Bovie® al numero +1 888-364-7004.
E1	Errore di taratura di attivazione	
E2	L'alimentazione di corrente continua VDD del generatore di potenza in uscita è oltre il livello ammissibile	
E3	Errore nell'ampiezza degli impulsi	
E4	L'alimentazione di corrente continua di +9VDC è oltre il livello ammissibile	
E5	Errore nel sensore di temperatura - generatore di potenza in uscita	
E6	L'alimentazione di corrente continua di +12VDC è oltre il livello ammissibile	
E7	L'alimentazione di tensione di +6VDC è oltre il livello ammissibile	
E8	NEM Errore di taratura	
E9	Il cavo del modulo del relè non è collocato correttamente.	

POLITICA E PROCEDURE DI RIPARAZIONE

Consulta questa sezione per informazioni su:

- Responsabilità del fabbricante
- Restituzione del generatore per riparazione

Responsabilità del fabbRicante

Aspen Surgical Products è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del generatore esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- L'utente ha seguito le procedure d'installazione e impostazione illustrate nella presente guida dell'utente.
- Le operazioni di montaggio, rimessa a punto, modifica o riparazione sono state eseguite da personale autorizzato da Aspen Surgical Products.
- L'installazione elettrica del locale dedicato è conforme alle disposizioni locali e ai requisiti normativi come IEC e BSI.
- L'apparecchiatura viene usata in conformità alle istruzioni per l'uso di Aspen Surgical Products.

Per informazioni sulla garanzia consulta l'Appendice B - "Garanzia".

Restituzione del geneRatoRe peR RipaRazione

Prima di restituire il generatore, contatta il proprio rappresentante Aspen Surgical Products per assistenza. Se il generatore deve essere restituito a Aspen Surgical Products, richiedi preventivamente un numero di autorizzazione al reso delle merci (RMA). Dopo pulisci il generatore e spediscilo a Aspen Surgical Products per assistenza.

Passaggio 1 – ottenimento di un numero di autorizzazione al reso delle merci

Chiama il centro di assistenza clienti di Aspen Surgical Products per ottenere un numero di autorizzazione al reso delle merci.
Durante la chiamata, tieni a portata di mano le seguenti informazioni:

- Nome dell'ospedale/clinica/codice cliente
- numero di telefono
- Reparto/indirizzo/città, stato e codice postale
- Numero del modello
- Numero di serie/numero di partita
- Descrizione del guasto
- Tipo della riparazione da eseguire

Passaggio 2 – pulizia del generatore

AVVERTENZA:

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

NOTA:
Non pulire il generatore con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altri materiali che potrebbero rigare i pannelli o danneggiare il generatore.

A. Spegni il generatore e scollega il cavo di alimentazione dalla presa a parete.

B. Pulisci accuratamente tutte le superfici del generatore e il cavo di alimentazione con una soluzione detergente o con un disinfettante non aggressivi e un panno umido. Segui le procedure approvate dal proprio istituto o segui una procedura di controllo delle infezioni validata.
Evita l'ingresso di fluidi nel telaio. Il generatore non può essere sterilizzato.

Passaggio 3 – spedizione del generatore

A. Applica un cartellino all'unità che comprenda il numero di autorizzazione al reso e le informazioni (ospedale, numero di telefono ecc.) indicate al Passaggio 1 – "Ottenimento di un numero di autorizzazione al reso delle merci".

B. Accertati che l'unità sia completamente asciutta prima di imballarla per la spedizione. Utilizza l'imballo originale di trasporto, se disponibile.

C. Spedisci il generatore, con porto prepagato, all'indirizzo comunicato dal centro di assistenza Aspen Surgical Products Corporation.



SPECIFICHE TECNICHE

Tutte le specifiche sono nominali e soggette a modifiche senza preavviso. Una specifica viene indicata come “tipica” se compresa entro il ± 20% del valore indicato a temperatura ambiente (25° C/77° F) e con tensione nominale della potenza di ingresso dalla rete.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Potenza di ingresso dalla rete

100 – 240 VAC
Campo di frequenza della rete di alimentazione (nominale): 50–60 Hz
Potenza assorbita: Max. 1,1 A~
Fusibili (due): T 1.25AH 250V 5 x 20 mm (fusibile lento)

Ciclo di lavoro utile

Con l'impostazione massima della potenza e condizioni di carico nominale corrispondenti (Cut, 50 W a 500 ohm carico) il generatore può essere usato per attivazione della durata di 10 secondi di ON seguite da 30 secondi di OFF per 1 ora.
La temperatura interna dell'unità viene costantemente monitorata. Se la temperatura sale sopra 75° C, l'allarme sonoro di pericolo si innescherà e la potenza di uscita verrà disattivata.

Dimensioni e peso

Larghezza	228 mm (8.98 in.)	**Profondità**	105 cm (4.13 in.)
Altezza	188 mm (7.40 in.)	**Peso**	< 2.26 kg (< 5 lbs)

Parametri operativi

Intervallo di temperatura dell'ambiente	10° a 40° C (50° a 104° F)
Umidità relativa	dal 30% al 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 70 kPa a 106 kPa
Tempo di riscaldamento	Se il generatore viene trasportato o conservato a temperature eccedenti l'intervallo di temperatura operativo, prima di riutilizzarlo attendere che raggiunga la temperatura ambiente, lasciandolo fermo per un'ora.

Transporto

Intervallo di temperatura dell'ambiente	da -40 a +70 C
Umidità relativa	dal 10% al 100%, con condensa
Pressione atmosferica	da 50kPa a 106kPa

Conservazione

Intervallo di temperatura dell'ambiente	10° a 30° C (68° a 86° F)
Umidità relativa	dal 10% al 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 50kPa a 106kPa

Volume audio

I livelli audio indicati qui sotto si riferiscono alle tonalità di attivazione (modalità Bipolar, Cut e Coag) e alle tonalità di allarme (elettrodo di ritorno e allarmi di sistema) a una distanza di un metro. Le tonalità di allarme devono corrispondere ai requisiti di IEC 60601-2-2.

Tonalità di attivazione

Volume (regolabile)	40 до > 65 dB
Frequenza	Modalità Cut: 610 Hz ± 25 Hz Modalità Blend: 610 Hz ± 25 Hz Modalità Fulguration: 910 Hz ± 25 Hz Modalità Micro Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz Modalità Bipolar 910 Hz ± 25 Hz
Durata	Continua mentre il generatore è attivato

Tonalità di allarme

Volume (regolabile)	> 65 dB a distanza di un metro
Frequenza	2.44 kHz / 490 ms / 1.22 kHz / 490 ms

Rilevamento dell'elettrodo di ritorno

Il sistema emette allarmi acustici e visivi quando non rileva alcun elettrodo di ritorno.

Elettrodo di ritorno singolo	Resistenza di intervento: 0 Ω a 8 Ω ± 1 Ω Misurazione continua: Una volta che il sistema ha stabilito la resistenza dell'elettrodo di ritorno a singola piastra, un aumento del 20 Ω - 2 Ω della resistenza farà scattare un allarme. Quando sussistono condizioni di allarme, il sistema disattiva la potenza d'uscita.
Elettrodo di ritorno doppio	Resistenza di intervento: 10 Ω ± 1 Ω a 135 Ω ± 2 Ω Misura continua: Una volta che il sistema ha stabilito la resistenza dell'elettrodo di ritorno doppio, un aumento del (35 ± 5)% della resistenza farà scattare un allarme. Quando sussistono condizioni di allarme, il sistema disattiva la potenza d'uscita.

NOTA:
Per la modalità Fulguration non è richiesto elettrodo di ritorno. Per questa modalità non viene utilizzata una tonalità di elettrodo di ritorno guastato. Le procedure possono essere eseguite senza l'uso di elettrodo di ritorno.

Corrente dispersa (50–60 Hz) a bassa frequenza

Corrente dispersa in uscita dal corpo) messa a terra discontinua	< 500 µA 220 - 240 VAC
	< 300 µA 90 - 120 VAC
Corrente dispersa in uscita, collegamenti verso il paziente, tutte le uscite	Polarità diretta, messa a terra continua: < 10 µA Polarità diretta, messa a terra discontinua: < 50 µA Polarità inversa, messa a terra discontinua: < 50 µA
Corrente di ingresso a tensione alta della linea attiva, tutti gli ingressi	< 50 µA

Corrente dispersa (RF) ad alta frequenza

Corrente dispersa in modalità RF Bipolar	< 44 mA $_{rms}$
Corrente dispersa in modalità RF Monopolar (tolleranza ulteriore)	< 150 mA $_{rms}$

Condizioni operative
L'energia RF viene generata e trasmessa attraverso un cavo di interconnessione fino all'accessorio dove l'energia viene fornita per tagliare, coagulare e per l'ablazione di tessuto.

STANDARD E CLASSIFICAZIONI IEC

Apparecchiatura di Classe I (IEC 60601-1)
Gli elettroconduttori accessibili non possono essere sotto tensione qualora sia un malfunzionamento dell'isolamento di base per via del modo in cui sono collegati al conduttore di terra di protezione.

Apparecchiatura tipo BF (IEC 60601-1)

Il generatore elettrochirurgico fornisce un alto grado di protezione contro scosse elettriche, in particolare in relazione a correnti disperse ammissibili. Si tratta di un dispositivo di tipo BF.

Grado di protezione contro penetrazione di liquidi (EN 60529)
Questa apparecchiatura e con grado IPX0. Protetta contro fuoriuscite di liquidi (EN 60601-2-2), cioè l'involucro del generatore è costruito in modo che le fuoriuscite di liquidi durante l'uso normale non bagnino l'isolamento elettrico o altri componenti che, se bagnati, potrebbero influire negativamente sulla sicurezza del generatore.

Interferenze elettromagnetiche
Quando altre apparecchiature vengono collocate sopra o sotto il generatore elettrochirurgico Bantam Pro è possibile attivare l'unità senza creare interferenze. Il generatore minimizza le interferenze elettromagnetiche nei dispositivi video usati in sala operatoria.

Compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2)
Il generatore elettrochirurgico Bantam Pro è in conformità alle specifiche applicabili di compatibilità elettromagnetica: IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2.

Tensioni transitori (Trasferimento della tensione del gruppo elettrogeno d'emergenza alla rete)
Il generatore elettrochirurgico Bantam Pro funziona in modo sicuro quando avviene il trasferimento fra la linea AC e una sorgente di tensione da generatore di emergenza.

CONFORMITÀ AI REQUISITI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

E' necessario prendere precauzioni speciali in relazione a Bantam Pro. I dispositivi elettromedicali necessitano di precauzioni speciali relative alla CEM e devono essere installati e messi in funzione in base alle informazioni CEM fornite in questo guida.

AVVERTENZE:
L'uso di questa apparecchiatura in prossimità a o su altra apparecchiatura deve essere evitata perché possa causare malfunzionamento. Qualora simile uso sia dovuto, questa apparecchiatura e l'altra apparecchiatura devono essere monitorate per verificare il loro corretto funzionamento.
L'uso di accessori e cavi che non sono specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura può comportare a emissioni elettromagnetiche aumentate o immunità elettromagnetica ridotta di questa apparecchiatura e di causare malfunzionamento.
Apparecchiatura di comunicazione RF portatile (compreso dispositivi periferici come antenne in cavo e antenne esterne) non deve essere usata a distanza minore di 30 cm (12 pollici) ad ogni parte di Bantam Pro, compreso cavi, specificati da Bovie®. In caso contrario può causare peggioramento del normale funzionamento di Bantam Pro.

È essenziale usare solo gli accessori forniti da oppure ordinati presso Bovie® con questo dispositivo. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del generatore Bantam Pro. Il Bantam Pro e i suoi accessori non sono adatti alle interconnessioni con altri dispositivi.

Il Bantam Pro è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.

Ai fini di EN60601-1-2, l'unità Bantam Pro possiede la seguente caratteristica operativa essenziale: Non deve esserci un aumento nella potenza ad alta frequenza o modifica nelle modalità operative ad alta frequenza.

In presenza di scarico elettrostatico il generatore può passare in modalità di emergenza e indicare il codice di errore. In tali situazioni la potenza in uscita viene disattivata. Per resettare il codice di errore disattivare e riattivare l'alimentazione del generatore.

Il Bantam Pro deve emettere energia elettromagnetica in modo da poter svolgere la sua funzione prevista.

Il Bantam Pro è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente hanno l'obbligo di assicurarsi che il Bantam Pro venga utilizzato in questo tipo di ambiente. - emissioni elettromagnetiche

Prova di emissione	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF emissioni CISPR 11	Group 2	Il Bantam Pro deve emettere energia elettromagnetica in modo da poter svolgere la sua funzione prevista. Il suo funzionamento può interferire con l'apparecchiatura elettronica posta nelle vicinanze.
RF emissioni CISPR 11	Classe A	Il Bantam Pro è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni in conformità a IEC 61000-3-3	Conforme	

NOTA
Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la fanno adatta per uso in zone industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene usato in ambiente residenziale (per il quale di solito è richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura può non fornire la protezione corretta per servizi di comunicazione ad RF. L'utente può essere costretto ad intraprendere misure addizionali per diminuire le interferenze come ad esempio lo spostamento o rotazione dell'apparecchiatura.

Il Bantam Pro è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente hanno l'obbligo di assicurarsi che il Bantam Pro venga utilizzato in questo tipo di ambiente. - immunità elettromagnetica

Prova di immunità	**Livello di test di conformità**
IEC 61000-4-2, scarico elettrostatico	±8 kV contatto ±15 kV aria
IEC 61000-4-3, immunità di emissione	10 V/m da 80 MHz a 1000 MHz 10 V/m da 1,4 GHz a 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, immunità di processi transitori Veloci elettrici/pacchetti impulsi	±2 kV tra le linee di alimentazione elettrica
IEC 61000-4-5, immunità di sovratensione	1 kV linea a linea 2 kV linea alla messa a terra
IEC 61000-4-6, immunità di interferenze conduttive	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz
IEC 61000-4-8, immunità del campo magnetico con frequenza dell'alimentazione	30 A/m 50 MHz e 60 Hz
IEC 61000-4-11, cadute di tensione e interruzioni	<5% tensione (>95% caduta della tensione) per 0,5 ciclo e 1,0 ciclo 70% tensione (30% caduta della tensione) per 25/30 cicli <5% tensione (>95% caduta della tensione) per 250/300 cicli

CARATTERISTICHE DEL SEGNALE DI USCITA

Potenza in uscita massima per le modalità Monopolar e Bipolar

Le letture della potenza sono conformi alla potenza effettiva nel carico nominale fino al ±20% o a 5 W, si usa il valore maggiore dei due.

Modalità	**Livello di potenza in uscita**	**Frequenza di uscita**	**Frequenza di Ripetizione**	**Circuito aperto Vpeak max**	**Fattore dicresta* (a 800 Ω)**
Cut	50 W a 500 Ω	343 kHz ± 10%	N / A	1600V	2.2 ± 20%
Blend	50 W a 800 Ω	368 kHz ± 10%	46 kHz ± 10%	2100V	3.5 ± 20%
Coag	50 W a 1000 Ω	340 kHz ± 10%	49 kHz ± 10%	2900V	5.2 ± 20%
Fulguration	40 W a 1000 Ω	410 kHz ± 20%	21 kHz ± 10%	6300V	9.5 ± 20%
Bipolar	40 W a 200 Ω	368 kHz ± 10%	37 kHz ± 10%	950V	5.5 ± 20%
Micro Bipolar	40 W a 50 Ω	338 kHz ± 10%	N / A	300V	2.6 ± 20%

* Indica la capacità della forma del segnale di uscita di coagulare i vasi sanguinanti senza effetto tagliente.

CURVE DELLA POTENZA DI USCITA

La figura A–1 fino a A–4 illustra la potenza in uscita (Vpeak) in funzione alla potenza impostata. La figura A–5 illustra il rapporto tra la potenza in uscita e la potenza impostata per tutte le modalità. Le Figure da A–6 ad A–11 illustrano la potenza in uscita specifica applicata ad uno spettro di resistenze di carico per ciascuna modalità.

Figura A–1 La potenza in uscita (Vpeak) in funzione alla potenza impostata (modalità Monopolar)

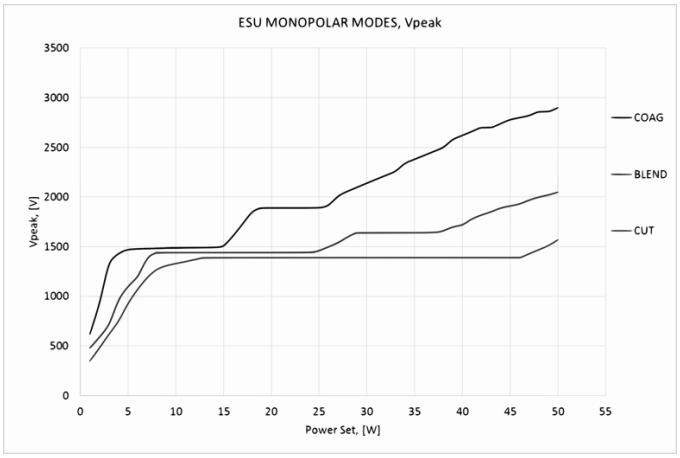


Figura A–2. La potenza in uscita (Vpeak) in funzione alla potenza impostata (modalità Fulguration)

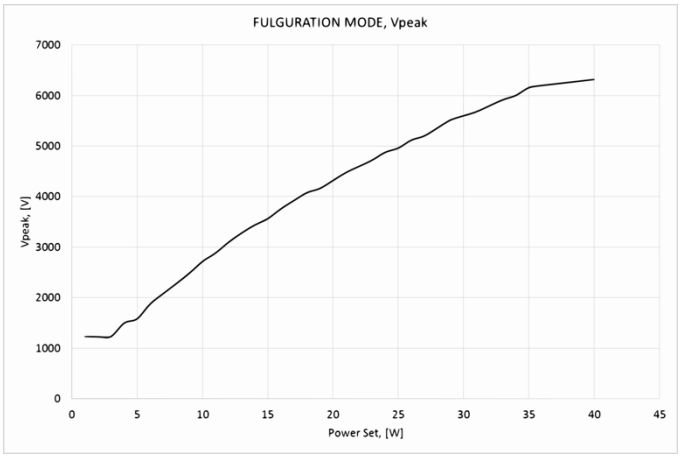


Figura A–3 La potenza in uscita (Vpeak) in funzione alla potenza impostata (modalità Bipolar)

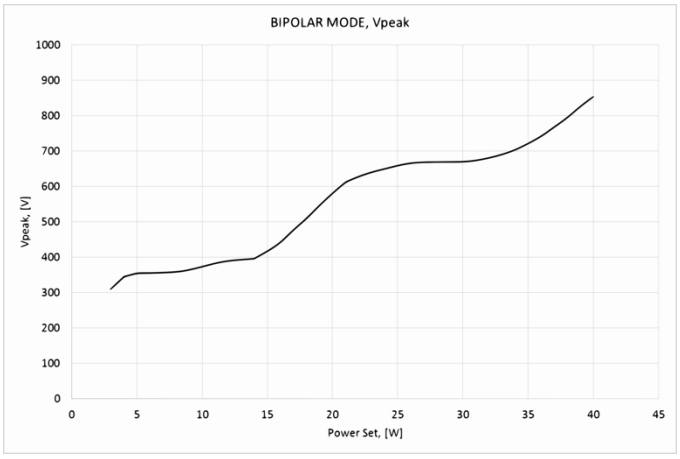
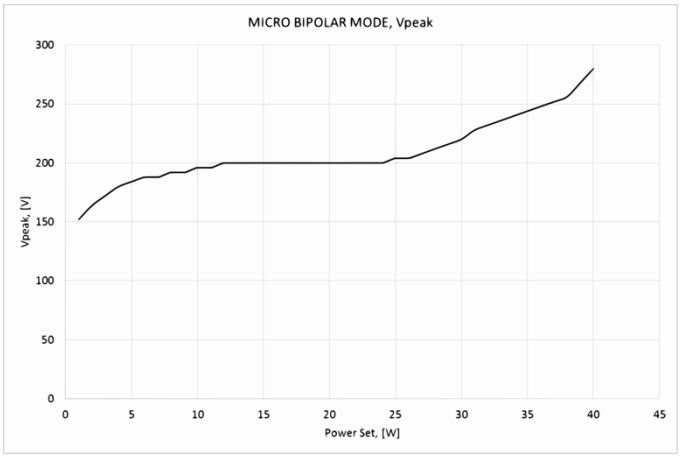
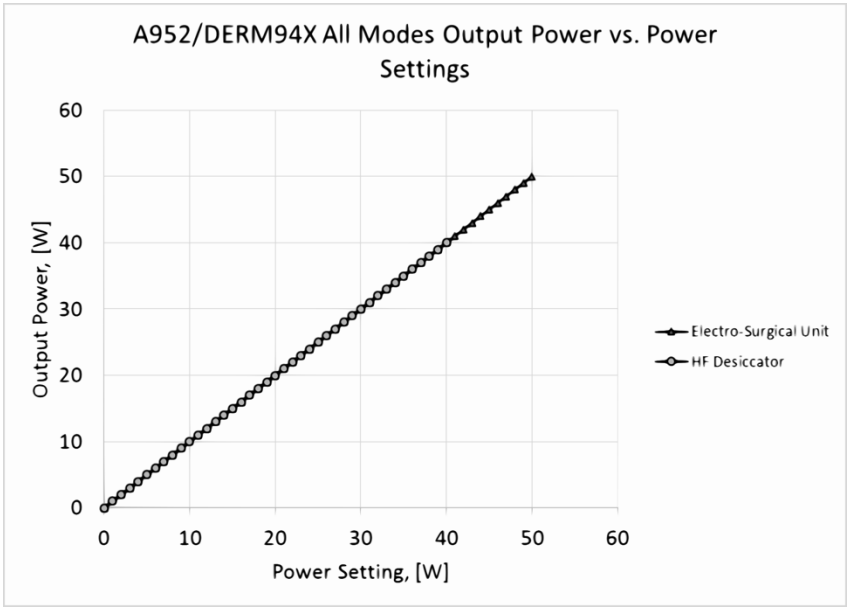


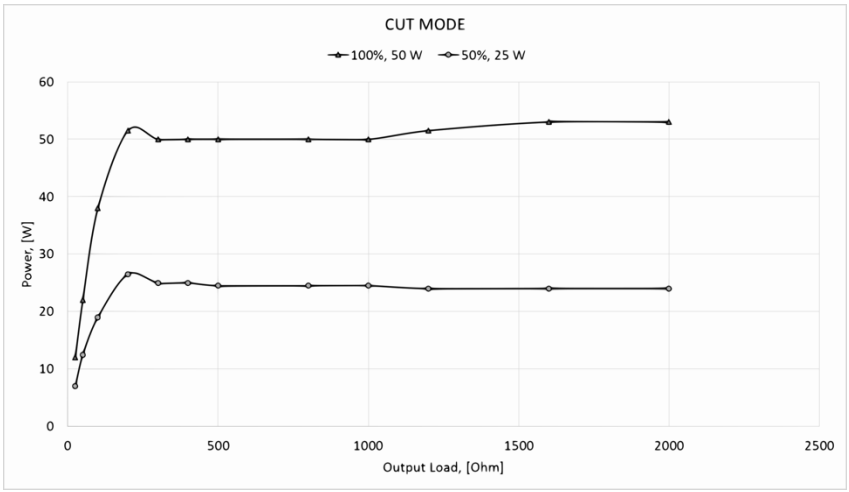
Figura A–4. La potenza in uscita (Vpeak) in funzione alla potenza impostata (modalità Micro Bipolar)



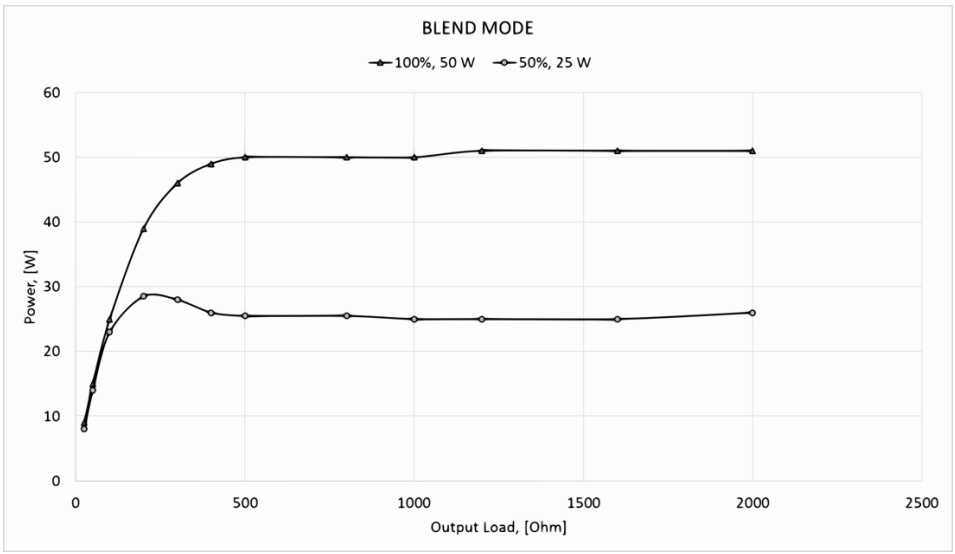
La figura A–5. Potenza in uscita in funzione alla potenza impostata per tutte le modalità



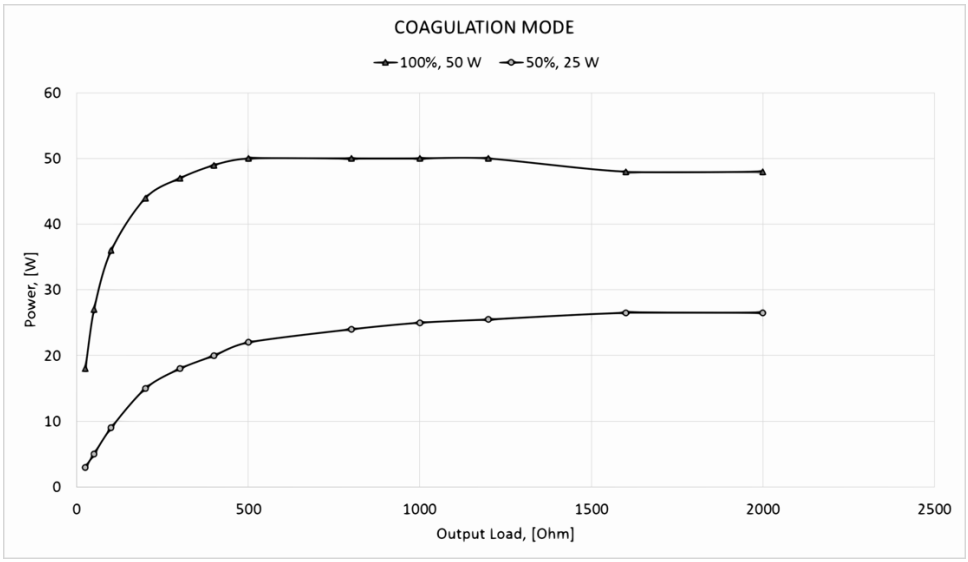
La figura A–6. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Cut



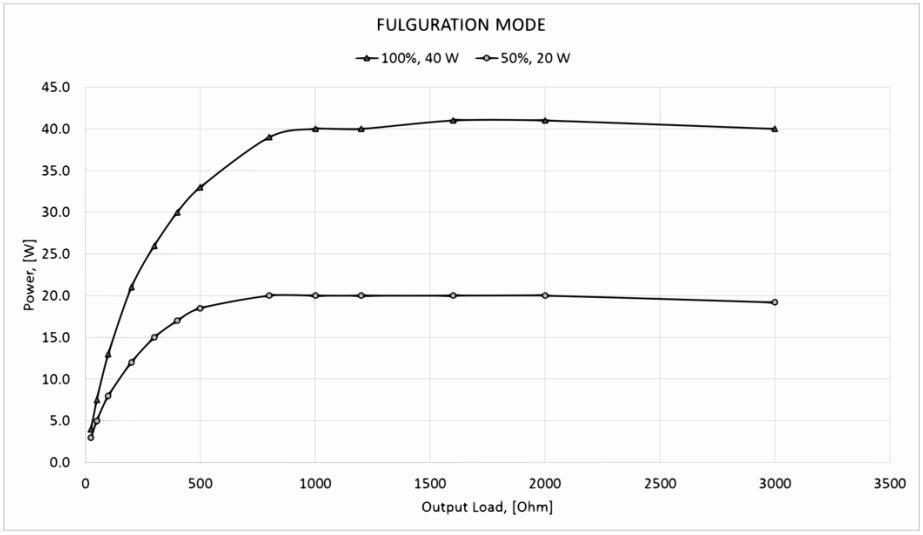
La figura A–7. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Blend



La figura A–8. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Coag



La figura A–9. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Fulguration



La figura A–10. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Bipolar

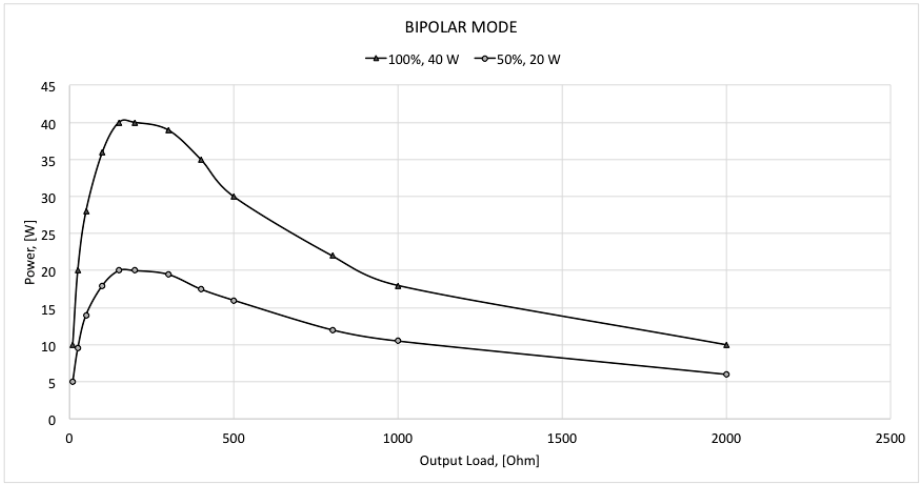


Figure A – 11. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Micro Bipolar

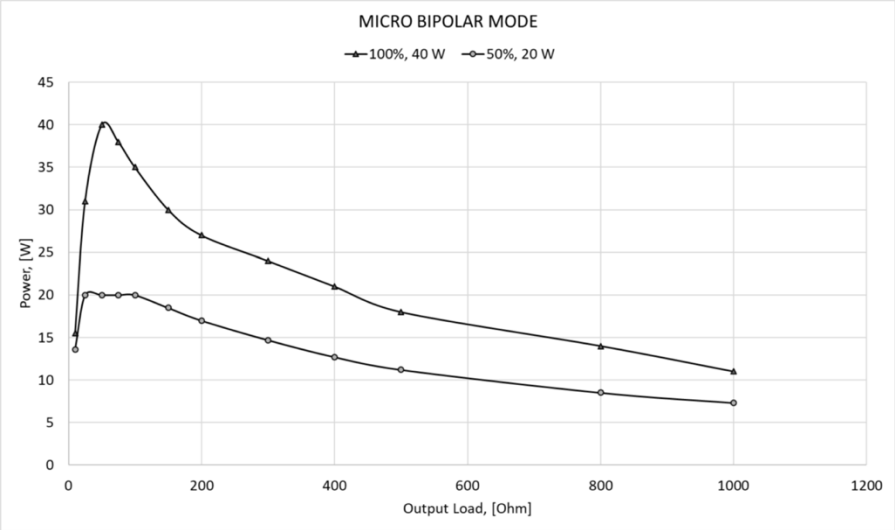
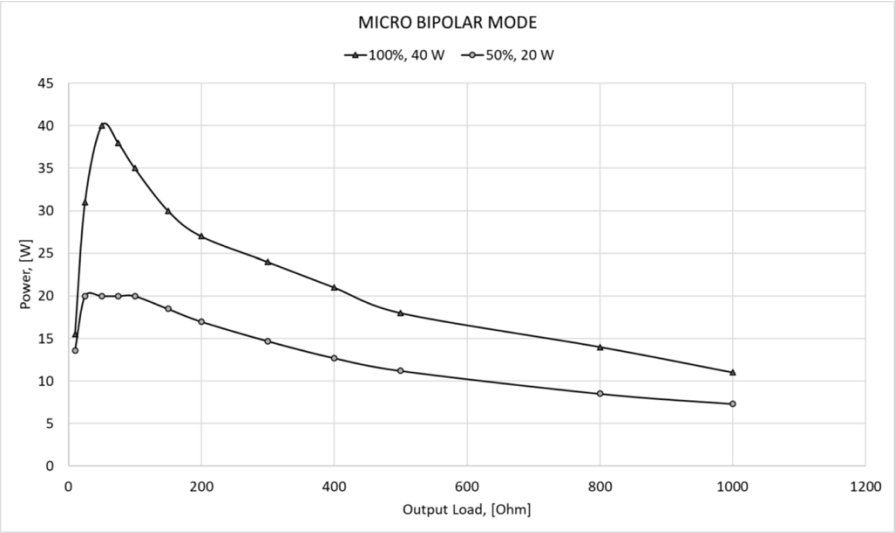


Figure A – 11. Potenza in uscita in funzione dell'impedenza per la modalità Micro Bipolar



GARANZIA

Aspen Surgical Products garantisce che tutti i suoi prodotti sono esenti da difetti nei materiali e di lavorazione in normali condizioni di uso e manutenzione per i periodi indicati di seguito.

L'obbligo di Aspen Surgical Products nell'ambito della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione, a sua esclusiva discrezione, di qualsiasi prodotto o sua parte che siano stati restituiti alla società o ad un suo rivenditore entro il periodo di tempo applicabile indicato di seguito, dopo la consegna del prodotto all'acquirente originale e a seguito della dimostrata difettosità del prodotto giudicata inequivocabilmente da Aspen Surgical Products Corporation.

La presente garanzia non è valida per alcun prodotto o sua parte, che sia stato riparato o modificato all'esterno di uno stabilimento di Aspen Surgical Products in maniera tale, a giudizio di Aspen Surgical Products, da influenzarne la stabilità o l'affidabilità, o in caso di uso improprio, è stato oggetto di negligenza o incidente.
I periodi di garanzia per i prodotti Aspen Surgical Products sono i seguenti:

- Generatori elettrochirurgici: Quattro anni dalla data di spedizione al cliente
- Accessori per il montaggio (tutti i modelli): Due anni dalla data di spedizione
- Interruttori a pedale (tutti i modelli): Un anno dalla data di spedizione al cliente.
- Elettrodi di ritorno del paziente: il periodo di validità è quello riportato sulla confezione
- Accessori sterili monouso: solo come riportato sulla confezione
- Manopola: solo come riportato sulla confezione

La presente garanzia sostituisce ogni altra forma di garanzia espressa o implicita, comprese, senza limitazione alcuna, le garanzie di commerciabilità e di idoneità ad un uso specifico, nonché ogni altro obbligo o responsabilità da parte di Aspen Surgical Products.

Aspen Surgical Products non assume né autorizza terzi ad assumere a nome suo alcun'altra responsabilità relativa alla vendita o all'uso dei prodotti di Aspen Surgical Products.

Indipendentemente da qualsiasi altra indicazione fornita nel presente documento o in qualsiasi altro documento o comunicazione, la responsabilità di Aspen Surgical Products nell'ambito del presente contratto e dei prodotti venduti in virtù del presente si limita al prezzo di acquisto complessivo dei beni venduti da Aspen Surgical Products Corporation al cliente.

Aspen Surgical Products declina qualsivoglia responsabilità derivante da o collegata in qualsivoglia modo alla vendita di questo prodotto in relazione a danni indiretti o consequenziali.

La presente garanzia, nonché i diritti e gli obblighi in essa contemplati, verranno interpretati e regolati in conformità alle leggi dello Stato della Michigan, USA.

Il foro esclusivo per la risoluzione di eventuali controversie derivanti da o relative in qualsivoglia modo alla presente garanzia è la Corte Distrettuale della Contea di Kent, stato della MIchigan, USA.

Aspen Surgical Products, i suoi rivenditori e i suoi rappresentanti, si riservano il diritto di apportare modifiche ai dispositivi prodotti e/o venduti in qualsiasi momento, senza incorrere in qualsivoglia obbligo di apportare le stesse o simili modifiche ad apparecchiature prodotte e/o vendute dagli stessi in precedenza.

Bovie®

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

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

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

CE 2797

MC-55-238-005_5-IT
2025-02-28