

Bovie®



IDS-310

Електрохирургичен генератор

НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Bovie

Intro



НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Този наръчник и оборудването, описано в него, са предназначени за употреба само от квалифицирани медицински професионалисти, обучени за прилагането на специфичния метод и хирургичната процедура, които трябва да се изпълнят. Този наръчник е предназначен да служи като ръководство за употребата само на Bovie® IDS-310.

Допълнителна техническа информация е достъпна в Ръководство за обслужване на Bovie® IDS-310. За актуална информация и технически бюлетини, посетете www.symmetrysurgical.com.

Оборудване, което този наръчник покрива:

Наръчник на потребителя • Bovie® IDS-310
Референтен № IDS-310

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

Bovie® Артикулен № MC-55-225-009_8-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.

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.

СЪДЪРЖАНИЕ

Оборудване, което този наръчник покрива:.....	iii
Информация за контакт.....	iii
УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ, КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ В ТОЗИ НАРЪЧНИК.....	iii
ПРЕДСТАВЯНЕ НА BOVIE® IDS-310	1
Описание.....	2
ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ	2
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	2
БЕЗОПАСНОСТ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРИЛАГАНЕТО	7
ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
КОМПОНЕНТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	9
ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	9
БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ, ИНДИКАТОРИ И ИЗХОДНИ БУКСИ	11
ПРЕДЕН ПАНЕЛ	12
Символи на предния панел	12
БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАДАДЕНИ НАСТРОЙКИ	14
МОНОПОЛЯРНИ РЕЖИМИ НА ИЗХОДНА МОЩНОСТ	15
БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РЕЖИМ COAG.....	16
БИПОЛЯРНИ РЕЖИМИ НА ИЗХОДНА МОЩНОСТ	17
ИНДИКАТОРИ.....	18
БУТОН ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО И ИЗХОДНИ БУКСИ	19
ЗАДЕН ПАНЕЛ	20
Символи на задния панел	20
ПЪРВИ СЪПКИ	21
ПЪРВОНАЧАЛЕН ОГЛЕД.....	22
ИНСТАЛИРАНЕ	22
ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА ФУНКЦИОНАЛНОСТТА	22
Настройка на апарата	22
Проверка на сигнала за опасност с неутрален електрод.....	22
ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА РАБОТАТА НА АПАРАТА	23
ИЗПОЛЗВАНЕ НА BOVIE® IDS-310	25
ОГЛЕД НА ГЕНЕРАТОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ.....	26
МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ НАСТРОЙВАНЕ	26
ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА РЕЖИМИТЕ НА РАБОТА	27
Проверка на режим Bipolar (с биполярен крачен превключвател)	27
Проверка на монополярен режим (с монополярен крачен превключвател)	28

Проверка на монополярен режим (с ръкохватка)	28
ПРЕДВАРИТЕЛНА ПОДГОТОВКА ЗА ХИРУРГИЯ	28
ПОДГОТОВКА ЗА МОНОПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ	29
Поставяне на неутрален електрод	29
Избор и регулиране нивото на мощност	29
бутони за управление на режим Blend	30
ПОДГОТОВКА ЗА БИПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ	30
Виртуален амперметър	30
Режими Macro, Micro и Standard Bipolar	31
Режим Bovie® Bipolar	31
ВЪВЕЖДАНЕ И ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАДАДЕНИ НАСТРОЙКИ ОТ ПАМЕТТА	31
Запамятаване на радиочестотни (RF) режими	31
Обзор на функцията за запамятаване	31
Въвеждане на предварително зададени настройки	32
Функция за запамятаване (последно избрана предварително зададена настройка за радиочестотен RF режим)	33
ВЪВЕЖДАНЕ И ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАДАДЕНИ	33
НАСТРОЙКИ ЗА ПРЕДПОЧИТАНИЯТА ЗА РЕЖИМИ BIPOLAR	33
Предпочитания за настройка на режим Bipolar	33
Обзор на функцията за предпочитания за настройка на режим Bipolar	34
Опции за предпочитания за настройка на режим Bipolar	34
Въвеждане на Вашите предпочитания за настройка на режим Bipolar	34
Примери за предпочитания за настройка на режим Bipolar	35
АКТИВАЦИЯ НА АПАРАТА	37
МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ АКТИВАЦИЯ	38
ПОДДЪРЖАНЕ НА BOVIE® IDS-310	41
ПОЧИСТВАНЕ	42
ПЕРИОДИЧЕН ОГЛЕД	42
ЗАМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛ	42
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	43
СЪОБЩЕНИЯ ЗА КОД НА МОМЕНТНИ ГРЕШКИ НА СИСТЕМАТА	44
СЪОБЩЕНИЯ ЗА ФАТАЛНИ ГРЕШКИ НА СИСТЕМАТА	45
ПРОЦЕДУРИ И ПОЛИТИКА ПРИ РЕМОНТ	46
ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	47
ВРЪЩАНЕ НА ГЕНЕРАТОРА ЗА СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ	47
Стъпка 1 – получаване на номер за оторизирано връщане на стока	47
Стъпка 2 – почистване на генератора	47
Стъпка 3 – изпращане на генератора	47
ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	48
ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	49
Захранване	49
Работен цикъл	49
Размери и тегло	49
Работни параметри	49
Транспортиране	49

Съхранение	49
ниво на звука	50
Индикация за наличие на неутрален електрод	50
Високочестотен (RF) ток на утечка	51
СТАНДАРТИ И ИЕС КЛАСИФИКАЦИИ	51
Оборудване от клас I (IEC 60601-1)	51
Оборудване тип CF (IEC 60601-1) / Защита от дефибрилатор	51
Устойчивост при разливане на течности (IEC 60601-2-2)	51
Електромагнитни смущения	51
Електромагнитна съвместимост (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)	51
Преходни напрежения (прехвърляне на напрежението на аварийния генератор към мрежата)	51
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗХОДНИЯ СИГНАЛ	52
Максимална изходна мощност за монополярни и биполярни режими	52
СПАЗВАНЕ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ	52
КРИВИ ЗА НИВОТО НА ИЗХОДНА МОЩНОСТ	56
ГАРАНЦИЯ	64

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 2 – 1 Изглед на разположението на бутоните за управление, индикаторите и изходните букси на предния панел.....	12
Фигура 2 – 2 Изглед на разположение на буксите и бутоните за управление на задния панел	20
Фигура 5 – 1 Държач на предпазителите	42
Фигура А – 1 Зададена мощност спрямо максимално пиково напрежение (V_{peak}) в режим CUT	56
Фигура А – 2 Зададена мощност спрямо максимално пиково напрежение (V_{peak}) в режим COAG	56
Фигура А – 3 Зададена мощност спрямо максимално пиково напрежение (V_{peak}) в режими BIPOLAR Macro, Micro и Standard.....	57
Фигура А – 4 Зададена мощност спрямо максимално пиково напрежение (V_{peak}) в режим Bovie® BIPOLAR	57
Фигура А – 5 Ниво на изходна мощност за всички режими спрямо ниво на зададена мощност при номинални натоварвания	58
Фигура А – 6 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим CUT I	59
Фигура А – 7 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим CUT II	59
Фигура А – 8 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим BLEND (1, 2, 3, 4)	60
Фигура А – 9 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим PINPOINT COAGULATION	60
Фигура А – 10 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим SPRAY COAGULATION	61
Фигура А – 11 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим GENTLE COAGULATION	61
Фигура А – 12 Изходна мощност спрямо импеданс за режим MACRO BIPOLAR	62
Фигура А – 13 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим MICRO BIPOLAR.....	62
Фигура А – 14 Изходна мощност спрямо импеданс за режим STANDARD BIPOLAR	63
Фигура А– 15 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Bovie® Bipolar (продължителен, непулсиращ)	63

ПРЕДСТАВЯНЕ НА BOVIE® IDS-310

Този раздел включва следната информация:

- Описание
- Принцип на действие
- Предназначение
- Безопасност
- Противопоказания
- Спецификация на прилагането
- Характеристики
- Компоненти и принадлежности
- Допълнителни принадлежности

ВНИМАНИЕ:

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

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

Електрохирургичното оборудване и принадлежностите са предназначени за употреба от здравни специалисти, обучени за тяхната употреба.

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

Описание

Електрохирургичният генератор Bovie® IDS-310 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 бюлетени, посетете www.symmetrysurgical.com.

ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Електрохирургичният генератор Bovie® IDS-310 е предназначен за предназначени за рязане, коагулация и аблация на тъканта

ЗАБЕЛЕЖКА:

Bovie® IDS-310 не е предназначен за тубарна лигация.

БЕЗОПАСНОСТ

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

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

За да се подпомогне безопасната употреба на Bovie® IDS-310, в този раздел са събрани предупрежденията и сигналите за внимание, които са използвани в този наръчник на потребителя. Важно е да прочетете, разберете и спазвате инструкциите в тези предупреждения и сигнали за внимание, за да може да работите с това оборудване максимално безопасно. Също така е важно да прочетете, разберете и спазвате инструкциите за експлоатация в този наръчник на потребителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

Опасност: пожар/възвровоопасност - Не използвайте Bovie® IDS-310 в присъствието на запалими материали.

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

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

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

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

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

Не са разрешени никакви модификации на това оборудване.

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

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

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

Опасност от пожар - Не използвайте електрически удължители.

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

Не са разрешени никакви модификации на това оборудване.

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Много ниската изходна мощност или отказът на Bovie® IDS-310 RF да функционира правилно при нормални настройки за работа може да е признак за погрешно прилагане на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай, преди да се избере по-високо ниво на изходната мощност, трябва да се провери прилагането на неутралния електрод и неговите връзки.

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Употребата на запалими анестетици или окислителни газове, като азотен оксид (N_2O) и кислород, трябва да се избягва, ако хирургичната процедура се провежда в областта на гръдния кош или главата, освен ако тези агенти не се аспирират.

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

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

Генераторът е оборудван с датчик за неутрален електрод и система за наблюдение качеството на контакта (NEM), която наблюдава качеството на свързването на неутралния електрод към пациента. Когато към генератора е свързан правилно функциониращ неутрален неразделен електрод, NEM (системата за наблюдение качеството на контакта) проверява връзките между генератора и неразделния неутрален електрод. НЕ CE 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.

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.

ВНИМАНИЕ:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

употребата на Bovie® IDS-310 е противопоказна в присъствието на запалими анестетици и обогатени с кислород или експлозивни атмосфери.

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРИЛАГАНЕТО

Условия на работа

Условия на видимост

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

Медицинска цел/предпоставки

- За инцизии на тъкани, коагулация или когато е необходим контрол на кървенето.

Място на прилагане

- Тъкан

състояние на мястото

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

Клинични ползи

- Основните ползи за пациента са улесняване на хирургическата процедура чрез осигуряване на средство за рязане, коагулация и аблация на тъканта.

целева група на пациента –

- възраст: от кърмачета до хора в напреднала възраст
- Тегло: Без ограничения
 - Пациентът не трябва да е лекарят.

целеви профил на потребителя

- образование – обучен лекар, асистент лекар, медицинска сестра, медицинска сестра с общ профил, клиницист. Няма максимум
- Познания: Без максимум
 - Минимум:
 - Да разбира електрохирургията и електрохирургичните методи;
 - Да е прочел и разбира доставения наръчник на потребителя (придружаващ документ);
 - Да разбира изискванията за хигиена.
 - Максимум:
 - Без максимум
- опит:
 - Минимален:
 - Получено обучение по методите или обучение под надзор/контрол
 - не се изисква конкретен опит
 - Максимален:
 - Без максимум
 - Допустими увреждания:
 - Леко нарушено четене/зрение или корекция на зрението до 20/20
 - нарушение до 40%, водещо до 60% от нормалния слух при 500 Hz до 2,0 kHz.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

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

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

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.

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>

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Bovie® IDS-310 включва технология от последно поколение. Този апарат предлага ненадмината производителност, гъвкавост, надеждност и удобство.

Апаратът включва следните функции:

• Два режима на рязане – Cut I и Cut II

Двата режима на рязане предоставят на хирурга свобода на действие при рязането на всички типове тъкан, без това да се отразява на ефективността.

режим Cut I генерира постоянна изходна мощност при широк диапазон от импеданси. Прочетете “Приложение а”, раздел Технически спецификации на настоящия наръчник.

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

• Четири нива на хуместата в режим Blend

режим Blend е съчетание от рязане и хуместата. Bovie® IDS-310 дава на хирурга възможност да регулира желаното ниво на хуместата. настройка на 1-во ниво е минимална хуместата с максимален режещ ефект. настройка на 4-то ниво е максималната хуместата с минимален режещ ефект. регулирането се осъществява лесно, посредством скала за управление с 4 нива. Прочетете раздел 2, “Бутони за управление, индикатори и изходни букси”, “Бутони за управление на режими Cut и Blend”. режимът Blend подобрява скоростта на десикация на целевата тъкан, без да се увеличава мощността, доставяна от генератора.

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

– Коагулация Pinpoint (прецизна) осигурява точен контрол на кървенето в локализираните области.

– Коагулация Spray (спрей) осигурява по-добър контрол върху кървенето във васкуларни тъкани при области с голяма повърхност.

– режим Gentle Coag осигурява деликатна коагулация.

• Режим Macro Bipolar

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

• Режим Micro Bipolar

режим Micro Bipolar осигурява прецизни биполарни коагулационни ефекти.

• Режим Standard Bipolar

режим Standard Bipolar осигурява изходна мощност за конвенционална биполарна коагулация.

• Три биполарни режима (Bipolar)

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

• Предварително зададени настройки

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

• Индикация за неутрален електрод и наблюдение качеството на контакта

Bovie® IDS-310 разполага със система за наблюдение качеството на контакта с неутралния електрод (Bovie NEM™). Системата установява типа на неутралния електрод: неразделен или разделен. освен това, системата постоянно наблюдава качеството на контакта между пациента и разделения обратен електрод. Тази функция е предназначена за избягване на изгарянията на пациента в мястото на прилагане на неутралния електрод.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

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

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

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

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

• **Удобен дизайн**

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

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

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

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

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

• **Запаметяване**

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

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

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

• **Самодиагностика**

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

КОМПОНЕНТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

- Bovie® IDS-310
- Кабел за захранване с клас за болнично оборудване (120 VAC - 09-039-001 и 240 VAC - 09-035-001)
- наръчник на потребителя - 55-225-001

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

За да се избегне несъвместимост и опасна работа, препоръчваме с Bovie® IDS-310 да се използват следните принадлежности от марката Bovie®:

- BV-1253B - монополярен крачен превключвател

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

БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ, ИНДИКАТОРИ И ИЗХОДНИ БУКСИ

Настоящият раздел описва:

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

ПРЕДЕН ПАНЕЛ



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

Символи на предния панел

Прочетете таблицата по-долу за описание на символите върху предния панел на Bovie® IDS-310.

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

Символи на предния панел (продължение)

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

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

БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАДАДЕНИ НАСТРОЙКИ

Индикаторен дисплей за предварително зададени настройки/настройване

Показва текущия избор на една от общо 10 предварително зададени настройки на радиочестотния (RF) ток (0-9). Показва тире "-", когато не е избрана предварително зададена настройка.

Бутон Recall (Възстановяване)

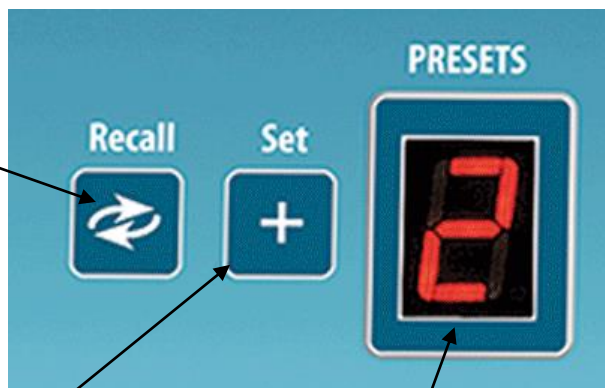
Превключва между 10 предварително зададени настройки на радиочестотния (RF) ток.

Бутон Set (Настройка)

Запазва желаната настройка в една от 10-те избрани от потребителя, предварително зададени настройки. Натиснете и задръжте бутона Set за 3 секунди, за да запазите настройката.

Светодиоден индикатор на предварително зададени настройки

Мига в долния десен ъгъл на индикаторния дисплей Preset, за да покаже, че моментната настройка на тока не е от предварително зададените от потребителя.

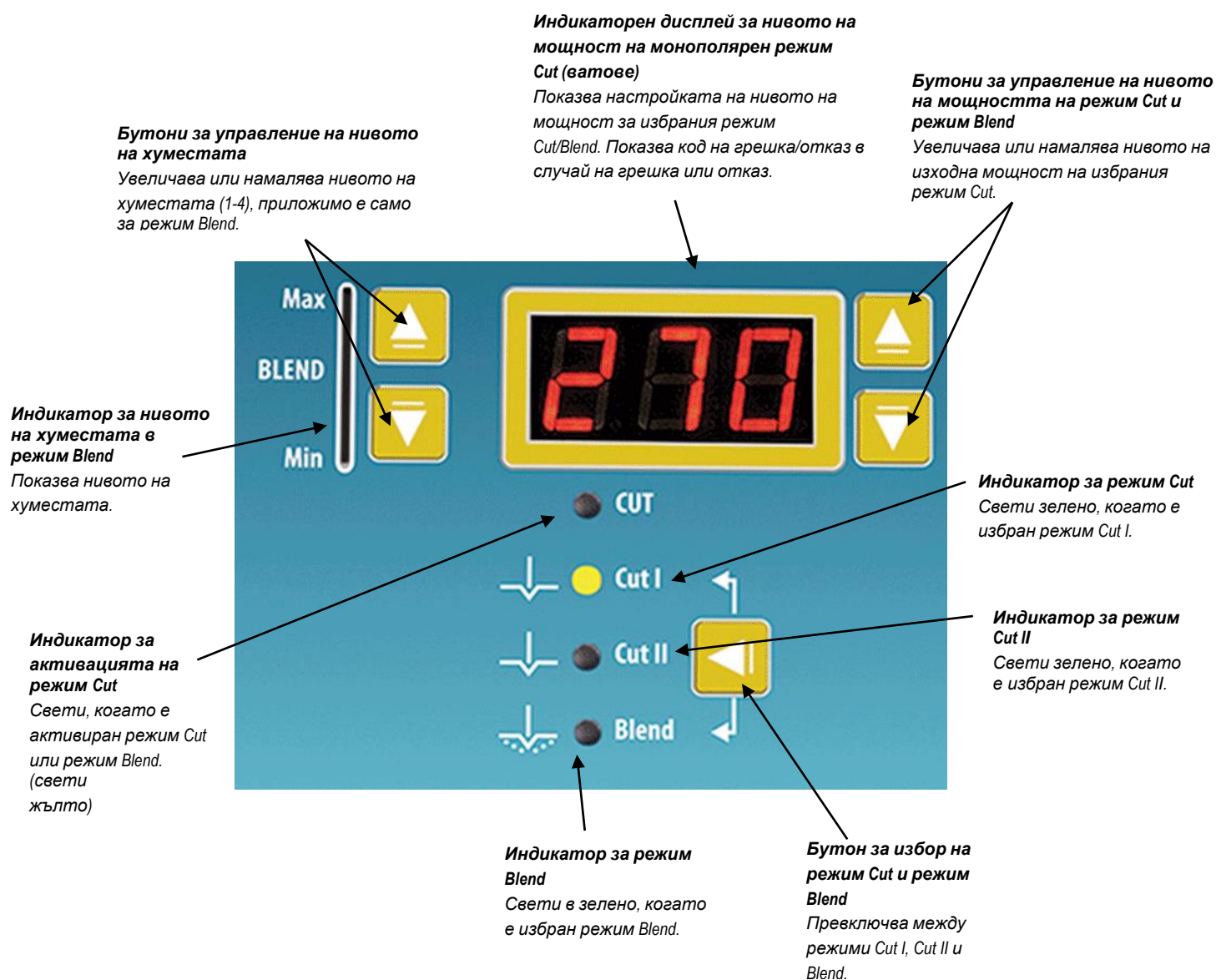


ЗАБЕЛЕЖКИ:

Bovie® IDS-310 разполага с 10 предварително зададени настройки на радиочестотния (RF) ток, всяка от които е фабрично настроена на нула вата и може да бъде програмирана с предпочитаните от Вас настройки.

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

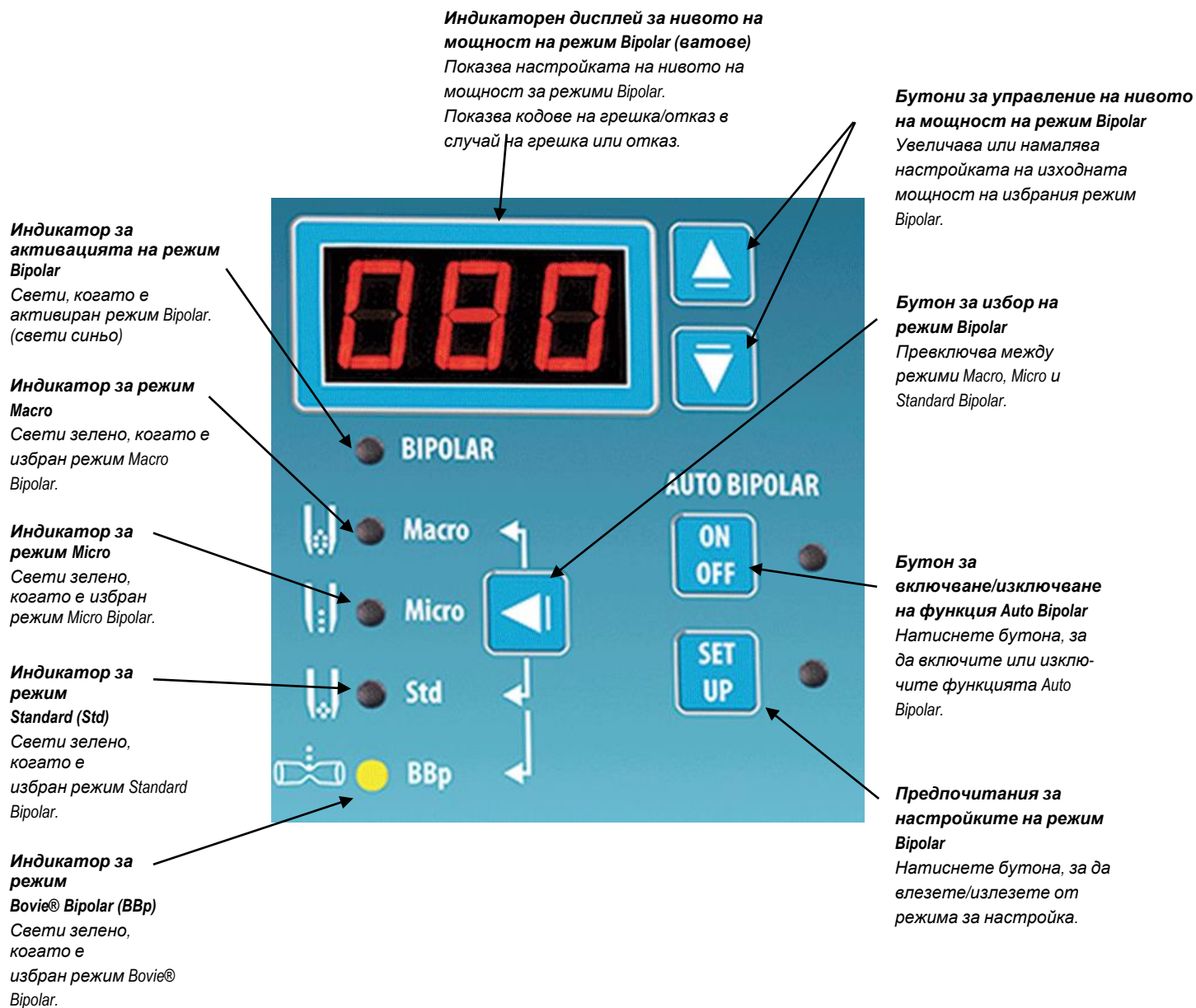
МОНОПОЛЯРНИ РЕЖИМИ НА ИЗХОДНА МОЩНОСТ



БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РЕЖИМ СОАГ



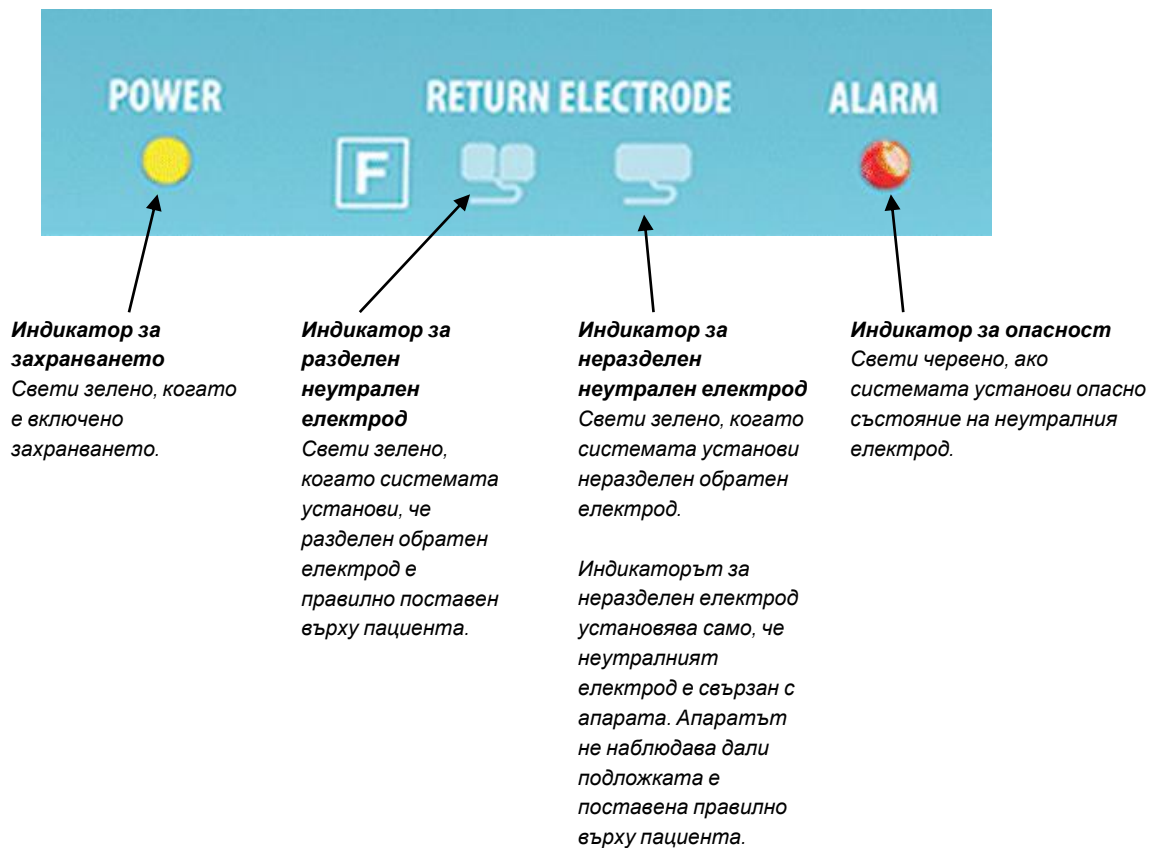
БИПОЛЯРНИ РЕЖИМИ НА ИЗХОДНА МОЩНОСТ



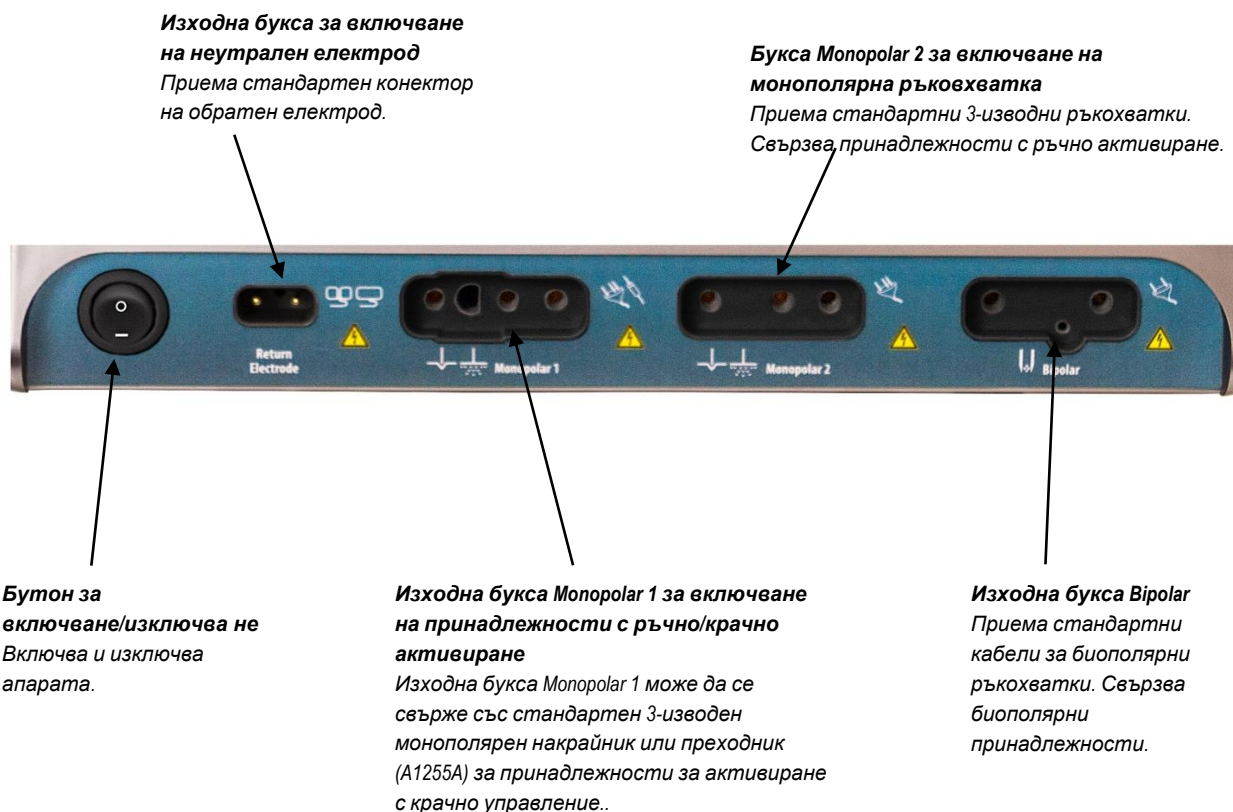
Амперметър на биполярния радиочестотен (RF) изходен ток
Показва нивото на радиочестотния (RF) ток и промените в тока по време на активация на режим Bipolar. Свети за режими MACRO, MICRO, STANDARD и BOVIE® BIPOLAR. Нивото се показва чрез зелени светодиоди.



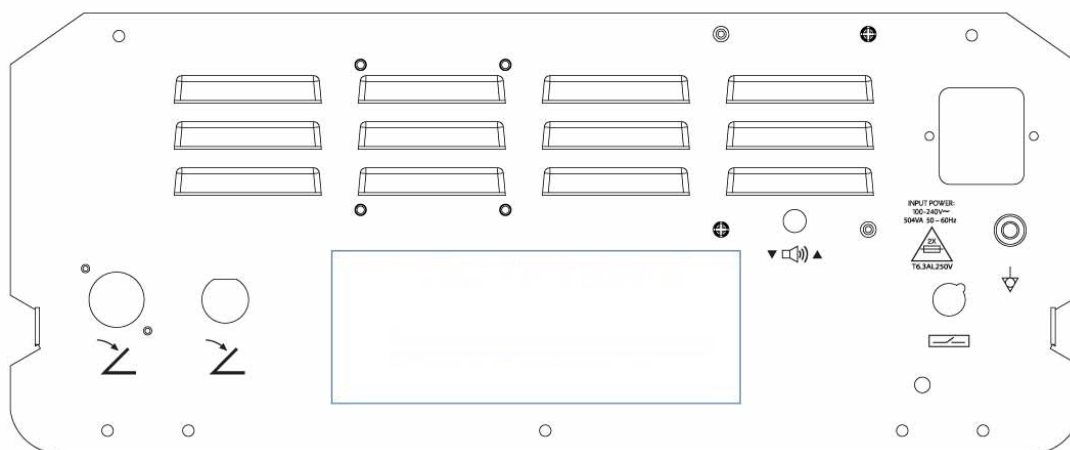
ИНДИКАТОРИ



БУТОН ЗА ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО И ИЗХОДНИ БУКСИ



ЗАДЕН ПАНЕЛ



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

Символи на задния панел

Прочетете таблицата по-долу за описание на символите върху задния панел на Bovie® IDS-310.

СИМВОЛИ	ОПИСАНИЕ
	Еквипотенциален заземителен конектор
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделие
	Сериен номер
	Референтен номер
	Внимание
	Управление на звука
	Корпус за предпазители
	Релеен конектор
	Входна букса за монополярен крачен превключвател (най-вляво)
	Входна букса за биополярен крачен превключвател
	Производител
	Внимание, прочетете съпътстващите документи
	Не изхвърляйте уреда в контейнери за битови отпадъци

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

ПЪРВИ СЪПКИ

Този раздел включва следната информация:

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

ПЪРВОНАЧАЛЕН ОГЛЕД

Когато за първи път разопаковате Вашия Bovie® IDS-310™, направете визуална проверка:

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

Ако апаратът или някои от принадлежностите са повредени, съобщете незабавно на отдел "Обслужване на клиенти" на Aspen Surgical Products. Не използвайте повредено оборудване.

ИНСТАЛИРАНЕ

Поставете Bovie® IDS-310™ на равна повърхност, така че ъгълът на наклон да не превишава 10°. Апаратът се охлажда чрез естествена конвекция. Не блокирайте основата му или вентилационните отвори отзад. Уверете се, че въздушният поток преминава свободно от всички страни на устройството.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА ФУНКЦИОНАЛНОСТТА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ::

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

Настройка на апарата

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

Проверка на сигнала за опасност с неутрален електрод

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

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА НА РАБОТАТА НА АПАРАТА

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

ИЗПОЛЗВАНЕ НА BOVIE® IDS-310

Този раздел съдържа следните процедури:

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

ОГЛЕД НА ГЕНЕРАТОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ

Преди всяка употреба на Bovie® IDS-310 се уверете, че апаратът и всички принадлежности са в изправно състояние:

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

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ НАСТРОЙВАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

Опасност: Пожаро/взривоопасност - Не използвайте Bovie® IDS-310 в присъствието на запалими материали.

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

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

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

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

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

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

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

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

Опасност от пожар - Не използвайте електрически удължители.

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

Не са разрешени никакви модификации на това оборудване.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА РЕЖИМИТЕ НА РАБОТА

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

Проверка на режим Bipolar (с биполярен крачен превключвател)

1. Свържете биполярния крачен превключвател (BV-1254B).

2. Натиснете педала на биполярния крачен превключвател. Уверете се, че индикаторът за активация на режим Bipolar свети и че системата подава звуков сигнал за активация на режим Bipolar и светодиодният индикатор под индикаторния дисплей на режим Bipolar свети (синьо).
3. Докато активирате режим Bipolar, завъртете бутона за управление на звука по целия диапазон, за да се уверите, че звукът се чува по диапазона.
4. Уверете се, че освобождаването на педала връща апарата в състояние на готовност.

Проверка на монополярен режим (с монополярен крачен превключвател)

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

ЗАБЕЛЕЖКИ:

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

Двойната активация е възможна САМО в режим Spray.

Проверка на монополярен режим (с ръкохватка)

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

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПОДГОТОВКА ЗА ХИРУРГИЯ

1. Уверете се, че генераторът е изключен, като поставите бутона за включване/изключване на захранването в позиция "Изключено" (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 10 до 15 cm (от 4 до 6 inch) разстояние от всички страни и над горната част на генератора за охлаждане. Обикновено горната част, страните и задният панел се затоплят, когато генераторът работи непрекъснато за продължителен период от време.

3. Свържете захранващия кабел на генератора към входната буска 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 на позиция "Включено" (—). Уверете се в следното:
 - Визуалните индикатори и индикаторните дисплеи на предния панел светят.
 - Звуковите сигнали за активация се чуват, което потвърждава, че говорителят функционира правилно.
6. Ако самодиагностичният тест е успешен, се чува звуков сигнал. Уверете се в следното:
 - Режим Cut може да бъде избран; режим Coag може да бъде избран; режим Bipolar може да бъде избран.
 - Всички индикаторни дисплеи показват настройка за нивото на мощност. Апаратът се включва автоматично на последния успешно активиран режим и настройка за нивото на мощност.
 - Индикаторът за предупреждение за наличие на неутрален електрод към пациента свети в червено.

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

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

ПОДГОТОВКА ЗА МОНОПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ

За монополярната хирургия е необходим неутрален електрод.

Поставяне на неутрален електрод

За да се осигури максималната безопасност на пациента, 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 разделената подложка ще светне зелено. Ако разделеният електрод и кабелът са прикрепени към генератора без да има сигурен контакт към пациента, индикаторът за опасност ще светне червено.

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

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

Избор и регулиране нивото на мощност

1. Изберете режим на рязане (Cut I, Cut II, Blend).
2. Изберете желаните настройки за нивото на мощност на режим Cut. Регулирането се извършва чрез натискане бутоните нагоре или надолу отдясно на индикаторния дисплей за нивото на мощност в режим Cut.

3. Ако използвате режим Blend, регулирайте настройката на режим Blend до желаното ниво на хуместата (нива на режим Blend 1-4). Регулирането се извършва чрез натискане бутоните нагоре или надолу отдясно на индикатора за настройката на режим Blend. По-високото ниво на настройката на режим Blend увеличава ефекта на хемостазата върху тъканите.

4. Изберете режима на работа за коагулация (Pinpoint, Spray или Gentle).

5. Изберете желаните настройки за нивото на мощност за коагулация. Регулирането се извършва чрез натискане на бутоните нагоре или надолу отдясно на индикаторния дисплей за нивото на мощност на режим Coag._

Свързване на принадлежности

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

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

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

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

Бутони за управление на режим Blend



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

ЗАБЕЛЕЖКА:

В режим Blend има 4 нива на хуместата.

ПОДГОТОВКА ЗА БИПОЛЯРНА ХИРУРГИЯ

1. Свържете биполярен кабел към изходна букса Bipolar на предната част на апарата.

2. Свържете биполярен инструмент към биполярния кабел.

3. Свържете биполярния крачен превключвател към съответната входна букса за крачен превключвател, разположена на задната част на апарата.

4. Изберете режима за работа в режим Bipolar - Macro, Micro или Standard.

5. Изберете желаната настройка за ниво на мощност на режим Bipolar.

6. За да активирате режим Bipolar, натиснете педала на биполярния крачен превключвател.

Наблюдавайте виртуалния амперметър като индикатор на нивото на радиочестотния (RF) ток, който се получава по време на активацията.



Виртуален амперметър

Таблиците по-долу показват колко светодиода светят в амперметъра, като показват в милиампери нивото на радиочестотния (RF) ток, който се получава по време на активация на биполярен режим. Освен това, има и звукова индикация, която може да бъде включена или изключена чрез предпочитанията за настройка на режим Bipolar.

Амперметърът показва в милиампери нивото на биполярния ток, който се получава по време на активация на биполярен инструмент. Амперметърът регистрира ток между 1 и 1300 милиампера за режимите Macro, Micro и Standard Bipolar. Освен това, апаратът издава звуков(и) сигнал(и), който/които показва(т) увеличение и намаление на нивото на получения биполярен ток. В режим Bovie. Bipolar амперметърът регистрира ток между 1 и 3 200 милиампера.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

Звуковият сигнал за активация не може да бъде заглушен, но опцията за заглушаване на звук в настройката на режим Bipolar позволява заглушаването на звуковия сигнал на амперметъра. Ако функция Auto Bipolar е включена и се натисне крачния превключвател, функцията Auto Bipolar се изключва.

Режими Macro, Micro и Standard Bipolar		Режим Bovie® Bipolar	
От 0>= до <150ma +/- 10%	не светят светодиоди	От 0>= до <150ma +/- 10%	не светят светодиоди
От 150 до >300ma +/- 10%	1 светодиод свети	От 150 до 500ma +/- 10%	1 светодиод свети
От 300 до 400ma +/- 10%	2 светодиода светят	От 500 до 850ma +/- 7%	2 светодиода светят
От 400 до 550ma +/- 7%	3 светодиода светят	От 850 до 1200ma +/- 5%	3 светодиода светят
От 550 до 700ma +/- 7%	4 светодиода светят	От 1200 до 1600ma +/- 5%	4 светодиода светят
От 700 до 850ma +/- 7%	5 светодиода светят	От 1600 до 2000ma +/- 5%	5 светодиода светят
От 850 до 1000ma +/- 5%	6 светодиода светят	От 2000 до 2400ma +/- 5%	6 светодиода светят
От 1000 до 1150ma +/- 5%	7 светодиода светят	От 2400 до 2800ma +/- 5%	7 светодиода светят
От 1150 до 1300ma +/- 5%	8 светодиода светят	От 2800 до 3200ma +/- 5%	8 светодиода светят

ВЪВЕЖДАНЕ И ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАДАДЕНИ НАСТРОЙКИ ОТ ПАМЕТТА

Bovie® IDS-310 разполага с памет за 10 избрани от потребителя предварително зададени настройки с цел лесното възстановяване на често използваните настройки и в трите режима.

Запаметяване на радиочестотни (RF) режими

Функцията за запаметяване позволява на Bovie® IDS-310 (апарата) да се включи, настроен с последния активиран режим и ниво на мощност за ръкохватката или за крачния превключвател, като апаратът ще започне работа в този режим и с това ниво на мощност. Всяка от 10-те позиции на предварително зададените настройки (0-9) запазва един режим Cut, един режим Coag и един режим Bipolar, заедно със съответните настройки за нивото на мощност.

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

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

Обзор на функцията за запаметяване

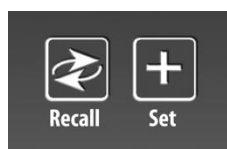
- Апаратът се включва с последната избрана предварително зададена настройка (0-9). Показва се цифра, а не предварително зададен режим и настройка на мощността.
- По време на активацията са блокирани мембранните превключватели на режима (Cut, Coag и Bipolar).
- По време на активацията са блокирани бутоните за управление на нивото на режим Blend.
- По време на активацията са блокирани мембранните превключватели за възстановяване и настройка.
- По време на активацията активираният режим може да бъде увеличен или намален с максимум четири стъпки. Прочетете таблицата по-долу за стъпките на нивото на мощност.

- Докато апаратът функционира с различни от предварително зададените от потребителя настройки (малка червена точка ще мига в долния десен ъгъл на индикаторния дисплей за предварително зададени настройки Presets като индикатор), той временно съхранява настройките за нивото на мощност на активирания режим (Cut, Coag или Bipolar).

НИВО НА МОЩНОСТ	СТЪПКИ	Пример
1-50 W	1 W	Докато е активиран режимът, изходната мощност на режим Cut 1 от 30 W може да се регулира с 4 стъпки надолу до 26 W или с 4 стъпки нагоре до 34 W.
50-100 W	2 W	
100-200 W	5 W	
200-300 W	10 W	

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

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



Въвеждане на предварително зададени настройки

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

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

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

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКИ:

Bovie® IDS-310 разполага с 10 фабрично установени предварително зададени настройки, които са установени на нула и които могат да бъдат настроени до предпочитана от Вас настройка на радиочестотен (RF) режим.

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

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

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

ВЪВЕЖДАНЕ И ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАДАДЕНИ НАСТРОЙКИ ЗА ПРЕДПОЧИТАНИЯТА ЗА РЕЖИМИ BIPOLAR

Bovie IDS-310™ разполага с 6 позиции за избрани от потребителя предпочитания за настройка на режим Bipolar, с цел лесното възстановяване на често използваните настройки, достъпни само в режими Bipolar. Функцията Auto Bipolar може да бъде включвана и изключвана чрез бутона за включване/изключване на Auto Bipolar.

Функцията Auto Bipolar позволява автоматична активация и спиране на биполярната енергия, без да има нужда от крачен превключвател. Функцията Auto Bipolar може да се регулира в предпочитанията за настройка на режим Bipolar. Когато се включи функцията Auto Bipolar, тя отчита тъкания импеданс между два биполярни електрода. Въз основа на информацията за импеданса подаването на биполярна радиочестотна (RF) енергия автоматично се стартира и спира. Потребителят може също да промени по собствен избор времето за отложен старт на Auto Bipolar и активирането на RF стоп импеданс.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Когато апаратът се включи, функцията Auto Bipolar е изключена. Функцията Auto Bipolar трябва да бъде включена, за да може да се ползва активиращата функция на Auto Bipolar.

Auto Bipolar (Macro, Micro, Standard)	Старт импеданс: 20-1000 ohms Стоп импеданс, конфигурира се от потребителя: 1500, 1800, 2000 ohms. По подразбиране = 1500Ω Времена на отложен старт, конфигурират се от потребителя: 0, 500ms, 1000ms, 1500ms, 2000ms. По подразбиране = 1000ms. Забележка: Уредът винаги се включва с тази настройка по подразбиране
Bovie® Bipolar	Функция за пулсиране, времената за включване и изключване се конфигурират от потребителя. Времена за включване/изключване: 0 – 1000ms със стъпка 50ms. Време за включване на функция за пулсиране, по подразбиране = 250ms Забележка: Апаратът винаги се включва с тази настройка по подразбиране. Време за включване на функция за пулсиране, по подразбиране = 550ms Забележка: Апаратът винаги се включва с тази настройка по подразбиране.

Предпочитания за настройка на режим Bipolar

Функцията за предпочитанията за настройките на режим Bipolar позволява на Bovie IDS-310™ (апарата) да функционира при определен режим Bipolar и настройка за нивото на мощност.

Малка червена мигаща точка в долния десен ъгъл на индикаторния дисплей за предварително зададени настройки показва на потребителя, че стойностите на предварително зададените настройки са били коригирани.

Новите предпочитания за настройка на режим Bipolar трябва да бъдат запазени чрез функцията Auto Bipolar (а до f) по време на работа с апарата.

Обзор на функцията за предпочитания за настройка на режим Bipolar

Функцията Auto Bipolar може да бъде настроена и запазена при желаните предварително зададени настройки на режим Bipolar (a-f). Използвайте бутона за настройка Set-up на режим Bipolar, за да въведете параметрите на биполярния режим и да изберете звуковите функции на виртуалния амперметър.

Опции за предпочитания за настройка на режим Bipolar

Опциите за настройка на режим Bipolar се отнасят до специфичните режими Bipolar.

- Апаратът ще остане в режим на настройка на режим Bipolar, докато потребителят не натисне бутона за настройка на режим Bipolar или не рестартира апарата.

- Активацията не е позволена, докато апаратът е в режим на настройка на режим Bipolar.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Опитите за активация по време на режим на настройка ще бъдат игнорирани.

- Параметрите ще се покажат на 7-сегментните индикаторни дисплеи и бутоните със стрелки нагоре и надолу ще сменят различните опции.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

Радиочестотен (RF) режим не може да бъде активиран, докато апаратът е в режим на настройка на режим Bipolar.

Индикаторите за радиочестотен (RF) режим не светят, докато апаратът е в режим на настройка на режим Bipolar.

- Потребителят може да включва и изключва режима на настройка на режим Bipolar чрез бутона за настройка на режим Bipolar.

- Бутоните със стрелки нагоре и надолу на режим Cut се използват за регулиране на режимите на настройка на режим Bipolar.

- Бутоните със стрелки нагоре и надолу на режим Coag се използват за регулиране на параметрите на настройка на режим Bipolar.

- Режимите на настройка на режим Bipolar включват Ammeter Audio (Звуков сигнал на амперметъра), Stop Impedance (Стоп импеданс), Delay Time (Време на отложен старт), време на включване и на изключване на режим Bovie. Bipolar.

- Генераторът ще запази предпочитанията за настройки на режима (a-f), за да може и след изключването на системата апаратът да запази предпочитанията за настройки на режим Bipolar за следващото стартиране.

След влизане в режим на настройка параметрите за настройка на режим Bipolar ще се покажат на индикаторните дисплеи в следната последователност: Audio, Stop Impedance, Auto Bipolar Delay Time, включване на Bovie. Bipolar Pulse и изключване на Bovie. Bipolar Pulse. Бутоните със стрелки нагоре и надолу на режим Cut ще превключват последователно между параметрите в посочената последователност.

Въвеждане на Вашите предпочитания за настройка на режим Bipolar

Натиснете бутона Set-Up на режим Bipolar.

Изберете желаната предварително зададена настройка (a-f) чрез натискане на бутона Recall. На екрана ще се сменят всички 5 предпочитания за настройка на режим Bipolar, които са запазени в желаните предварително зададени настройки. През това време всички бутони са блокирани.

Докато апаратът е в режим на настройка на Bipolar, потребителят може да включва и изключва звуковия сигнала на амперметъра на Bipolar. По подразбиране апаратът работи с включен звуков сигнал.

Докато апаратът е в режим на настройка на режим Bipolar, потребителят може да регулира стоп импеданс на функция Auto Bipolar. По подразбиране апаратът работи при 1 500Ω.

Докато апаратът е в режим на настройка на режим Bipolar, потребителят може да регулира времето на отложен старт на функция Auto Bipolar. Под това се разбира времето, с което генераторът ще отложи активирането, докато е включена функция Auto Bipolar, до момента, в който ще се отчете валиден старт импеданс на функция Auto Bipolar. Старт импедансът е 20 - 1 000Ω._

Докато апаратът е в режим на настройка на режим Bipolar, потребителят може да регулира времето за включено състояние на режим Bovie. Bipolar. Стойността по подразбиране е 0,25 SEC (включено).

Докато апаратът е в режим на настройка на режим Bipolar, потребителят може да регулира времето за изключено състояние на режим Bovie. Bipolar. Стойността по подразбиране е 0,55 SEC (изключено).

След като изберете и промените стойността, натиснете и задръжте бутон Set, докато той пресветне. За да се покаже, че настройките са запазени, ще започне да мига цифрата за запазената предварително зададена настройка (a-f). Не можете да промените всичките настройки едновременно и да ги запазите.

За да възстановите предварително зададени настройки, натиснете няколкократно бутон Recall, за да преминете през всички предварително зададени настройки (a-f).

ЗАБЕЛЕЖКА:

Настройката на звуковия сигнал на амперметъра е за всички режими Bipolar. Настройките за времената на отложен старт и стоп импеданс са само за функция Auto Bipolar. Настройките за включване/изключване на функцията за пулсиране са само за режим Bovie® Bipolar.

Примери за предпочитания за настройка на режим Bipolar

По-долу е описано как да се достигне до параметрите на настройка на режим Bipolar, каква е информацията, която се показва на индикаторните дисплеи, и как да се регулират параметрите на настройка. По-долу се обяснява как се достигат, показват, регулират и запазват параметрите на настройка на режим Bipolar.

Включване и изключване на звуковия сигнал на виртуалния амперметър в режим Bipolar

Следвайте стъпките по-долу, за да включите или изключите звуковия сигнал на виртуалния амперметър на режим Bipolar.

1. Натиснете бутон Set-Up.
2. Натиснете бутона със стрелка нагоре на режим Cut, докато на най-левия индикаторен дисплей се появи [aud].
3. Ще светне светодиодът за настройка Set-Up.
4. Общо трите 7-сегментни индикаторни дисплеи ще променят показанията си, за да покажат едно от следните:

AUD ON ---
AUD OFF ---

5. За да изберете между включено или изключено състояние на звуковия сигнал, натиснете бутоните със стрелка нагоре или надолу, които се използват за настройка на нивото на мощност на режим Coag. Светодиодът на предварително зададените от потребителя настройки ще светне и ще започне да мига.

6. Натиснете и задръжте бутона Set, за да запазите параметъра.

7. Сега потребителят може да избере друг параметър, който да промени, чрез натискането на бутоните със стрелка нагоре или надолу за нивото на мощност на режим Cut или да излезе от режим на настройка на режим Bipolar, като натисне веднъж бутон Set-Up или като изчака 5 секунди, без да докосва други бутони на апарата.

ЗАБЕЛЕЖКА:

За да запазите избрания параметър, натиснете и задръжте бутона Set след всеки желан избор на параметър.

Избор на стоп импеданс на функция Auto Bipolar

Следвайте стъпките по-долу, за да изберете желанния стоп импеданс на функция Auto Bipolar. Това се отнася за режими Macro, Micro и Standard Bipolar.

1. Натиснете бутон Set-Up на режим Bipolar.

2. Ще светне светодиода за настройка Set-Up.

3. Натиснете два пъти бутона със стрелка надолу за нивото на мощност на режим Coag. Общо трите 7-сегментни индикаторни дисплеи ще променят показанията си, за да покажат едно от следните:

STP 1.50 OH
STP 1.80 OH
STP 2.00 OH

5. За да изберете желания стоп импеданс на функцията Auto Bipolar, натиснете бутоните със стрелка надолу или нагоре, които се използват за нивото на мощност на режим Coag. Потребителят може да избере 1 500Ω, 1 800Ω или 2 000Ω. Забележете: 1,50kΩ = 1 500Ω, 1,80kΩ = 1 800Ω, 2,00kΩ = 2 000Ω. Стойността по подразбиране е 1 500Ω.

6. Светодиодът на предварително зададените от потребителя настройки ще започне да мига, ако стойността по подразбиране бъде променена.

7. Сега потребителят може да избере друг параметър, който да промени, чрез натискането на бутоните със стрелка нагоре или надолу на режим Cut, или да излезе от режим на настройка на режим Bipolar, като натисне веднъж бутон Set-Up.

Избор на време на отложен старт на функцията Auto Bipolar

Следвайте стъпките по-долу, за да изберете времето на отложен старт на функцията Auto Bipolar за режими Macro, Micro или Standard Bipolar.

1. Натиснете бутон Set-Up на режим Bipolar. Натиснете бутоните със стрелки за нивото на мощност на режим Cut, докато на най-левия индикаторен дисплей се появи [del].

2. Ще светне светодиода за настройка Set-Up.

3. Общо трите 7-сегментни индикаторни дисплеи ще променят показанията си, за да покажат информация за настройка на режим Bipolar, което потвърждава, че апаратът се намира в режим на настройка на режим Bipolar.

4. Натиснете пет пъти бутона със стрелка надолу за нивото на мощност на режим Coag. Общо трите 7-сегментни индикаторни дисплеи ще променят показанията си, за да покажат едно от следните:

DEL 0 SEC
DEL 50 SEC
DEL 1.00 SEC
DEL 1.50 SEC
DEL 2.00 SEC

5. За да изберете желаното време на отложен старт на функцията Auto Bipolar, натиснете бутоните със стрелка нагоре или надолу за нивото на мощност на режим Coag. Потребителят може да избере 0ms, 500ms, 1 000ms или 2 000ms. Забележете: 0 SEC = 0,0 милисекунда, 50 SEC = 500 милисекунди, 1.00 SEC = 1 000 милисекунди, 1.50 SEC = 1 500 милисекунди, 2.00 SEC = 2 000 милисекунди. Стойността по подразбиране е 1 000 милисекунди.

6. Светодиодът на предварително зададените от потребителя настройки ще започне да мига, ако стойността по подразбиране бъде променена.

7. Сега потребителят може да избере друг параметър, който да промени, чрез натискането на бутоните със стрелка нагоре или надолу за нивото на мощност на режим Cut, или да излезе от режим на настройка, като натисне веднъж бутона Set-Up.

Избор на време за включване на функцията за пулсиране на режим Bovie Bipolar

Следвайте стъпките по-долу, за да изберете желаното време за включване на функцията за пулсиране на режим Bovie. Bipolar.

1. Натиснете бутон Set-Up на режим Bipolar. Натиснете бутоните със стрелка за нивото на мощност на режим Cut, докато на най-левия индикаторен дисплей се появи [ON].

2. Ще светне светодиода за настройка Set-Up.

3. Общо трите 7-сегментни индикаторни дисплеи ще променят показанията си, за да покажат информация за настройка на режим Bipolar, което потвърждава, че апаратът се намира в режим на настройка на режим Bipolar.

4. Натиснете 21 пъти бутона със стрелка нагоре или надолу за нивото на мощност на режим Coag. Общо трите 7-сегментни индикаторни дисплеи ще променят показанията си, за да покажат следното:

--- показва стойност в милисекунди.

ON --- SEC

5. За да изберете желаното време за включване на функцията за пулсиране на режим Bovie Bipolar, натиснете бутоните със стрелка нагоре или надолу за нивото на мощност на режим Coag. Потребителят може да избере стойности в стъпка от 50 ms между 0 – 1 000ms. Стойността по подразбиране е 250 ms = .25 SEC.

6. Светодиодът на предварително зададените от потребителя настройки ще започне да мига, ако стойността по подразбиране на времето за включване на функцията за пулсиране бъде променена.

7. Сега потребителят може да избере друг параметър, който да промени, чрез натискане на бутоните със стрелка нагоре или надолу на режим Cut или да излезе от режим на настройка, като натисне веднъж бутон Set-Up.

Избор на време за изключване на функцията за пулсиране на режим Bovie Bipolar

Стъпките по-долу описват начина, по който потребителят може да избере желаното време за изключване на функцията за пулсиране на режим Bovie Bipolar.

1. Натиснете бутон Set-Up. Натиснете бутоните със стрелка за нивото на мощност на режим Cut, докато на най-левия индикаторен дисплей се появи [OFF].

2. Ще светне светодиода за настройка Set-Up.

3. Общо трите 7-сегментни индикаторни дисплеи ще променят показанията си, за да покажат информация за настройка на режим Bipolar, което потвърждава, че апаратът се намира в режим на настройка на режим Bipolar.

4. Натиснете 21 пъти бутона със стрелка надолу за нивото на мощност на режим Coag. Общо трите 7-сегментни индикаторни дисплеи ще променят показанията си, за да покажат следното:

--- показва стойност в милисекунди.

OFF --- SEC

5. За да изберете желаното време за изключване на функцията за пулсиране на режим Bovie Bipolar, натиснете бутоните със стрелка нагоре или надолу за нивото на мощност на режим Coag. Потребителят може да избере стойности между 0 – 1 000ms. Стойността по подразбиране е 550 ms = 0,55 SEC.

6. Светодиодът на предварително зададените от потребителя настройки ще започне да мига, ако стойността по подразбиране на времето за изключване на функцията за пулсиране бъде променена.

7. Натиснете и задръжте бутон Set, за да запазите параметъра.

8. Сега потребителят може да избере друг параметър, който да промени чрез натискане на бутоните със стрелка нагоре или надолу за нивото на мощност на режим Cut или да излезе от режим на настройка, като натисне веднъж бутон Set-Up.

ЗАБЕЛЕЖКА:

За да запазите избрания параметър, натиснете и задръжте бутон Set след всеки желан избор на параметър.

АКТИВАЦИЯ НА АПАРАТА

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

Bovie® IDS-310 ще се включи настроен с режимите и настройките, които са били показани на индикаторните дисплеи последния път, когато апаратът е бил активиран. Например, ако настроите режим Cut I на 50 W и активирате апарата, след което го изключите, при следващото включване той автоматично ще се върне на режим Cut I на 50 W. Също така, ако настроите режим Pinpoint на 40 W и активирате апарата, след което го изключите, при следващото включване той автоматично ще се върне на режим Pinpoint на 40 W.

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

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

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ АКТИВАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

Опасност: Пожаро/взривоопасност - Не използвайте Bovie® IDS-310 в присъствието на запалими анестетици.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Много ниската изходна мощност или отказът на Bovie® IDS-310 RF да функционира правилно при нормални настройки за работа може да е признак за погрешно прилагане на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай, преди да се избере по-високо ниво на изходната мощност, трябва да се провери прилагането на неутралния електрод и неговите връзки.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПОДДЪРЖАНЕ НА BOVIE® IDS-310

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 биомедицински техник трябва да проведе този тест, за да се гарантира, че устройството функционира ефективно и безопасно.

ПОЧИСТВАНЕ

Почиствайте устройството след всяка употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

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

ПЕРИОДИЧЕН ОГЛЕД

На всеки шест месеца извършвайте оглед на Bovie® IDS-310 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

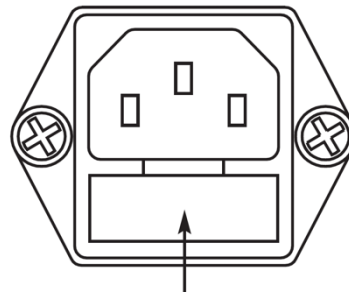
Предпазители за устройството се намират точно под входната букса за захранващия кабел на задната част на апарата.

За да замените предпазителите, следвайте следната процедура:

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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



Фигура 5 – 1 Държач на предпазителите

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

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

Bovie® IDS-310 разполага с функция за автоматично самодиагностициране. Ако при диагностициране се открие грешка или неизправност, системата показва съответния код, издава гласов звук и деактивира изходната мощност на апарата.

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

Всички кодове за грешки се показват на индикаторния дисплей на режим Bipolar. Ако апаратът показва код за грешка, който не е посочен тук, се изисква сервизно обслужване. Изключете апарата и позвънете на телефон +1-888-364-7004.

Забележка:

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

СЪОБЩЕНИЯ ЗА КОД НА МОМЕНТНИ ГРЕШКИ НА СИСТЕМАТА

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

Код за отказ	Описание	Препоръчителна мярка
F1	Бутон Cut на ръкохватка 1 е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	1. Ако кодът за отказ се появи отново, изключете всички принадлежности. Изключете и след това отново включете генератора. 2. Ако проблемът продължи, заменете ръкохватката или крачния превключвател и отново рестартирайте. 3. Ако кодът за грешка се появи отново, запишете номера и се обадете на Bovie® отдел "Обслужване на клиенти" на тел. +1-888-364-7004.
F2	Бутон Соag на ръкохватка 1 е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F3	Бутон Cut на ръкохватка 2 е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F4	Бутон Соag на ръкохватка 2 е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F5	Педал Cut на монополярния крачен превключвател е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F6	Педал Соag на монополярния крачен превключвател е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F7	Педал Bipolar на биполярния крачен превключвател е натиснат по време на първоначалното зареждане.	
F8	Бутонът за активация на режим Bipolar е натиснат по време на първоначалното зареждане на апарата.	
F9	Едновременно активация от крачен превключвател и ръкохватка или друга комбинация. Това не се прилага за активацията в режим Spray.	
F10	Опит за активация на монополярен или биполярен крачен превключвател, когато е установена липса на включен крачен превключвател или употреба на неodobрен от Bovie® крачен превключвател.	
F11	Опит за активация на монополярна ръкохватка 1, когато няма свързана монополярна ръкохватка за активация с крачно управление към изходна бухса за ръкохватка Monopolar 1.	
F12	Установена е неизправност при протичане на силен ток в режим Bovie® Bipolar по време на активация и това се показва на индикаторния дисплей на режим Bipolar.	

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ФАТАЛНИ ГРЕШКИ НА СИСТЕМАТА

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

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

ПРОЦЕДУРИ И ПОЛИТИКА ПРИ РЕМОНТ

Прочетете този раздел за информация за:

- Отговорност на производителя
- Връщане на генератора за сервизно обслужване

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

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

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

ВРЪЩАНЕ НА ГЕНЕРАТОРА ЗА СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ

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

Стъпка 1 – получаване на номер за оторизирано връщане на стока

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

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

Стъпка 2 – почистване на генератора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

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

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

Стъпка 3 – изпращане на генератора

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

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

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

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Захранване

Ниво на входно напрежение	100-240V~ ± 10%
Честотен обхват на линията на мрежовото захранване (номинален)	50 – 60 Hz
Консумация на мощност:	504 VA
Предпазители (два):	6.3 A (slow blow)

Работен цикъл

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

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

Размери и тегло

Широчина	37.5 cm (14.75 in.)	Дълбочина	46 cm (18.1 in.)
Височина	16.5 cm (6.5 in.)	Тегло	< 9.07 kg (< 20 lbs)

Работни параметри

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

Транспортиране

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

Съхранение

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

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

Ниво на звука

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

Звуков сигнал за активация

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

Звуков сигнал за предупреждение

Ниво (нерегулируемо)	> 65 dBA
Звукови сигнали за биполярен ток	Тон при увеличаване на изходния ток = $1667 \text{ Hz} \pm 50 \text{ Hz}$ за $100 \text{ ms} \pm 10 \text{ ms}$ Тон при намаляване на изходния ток = $610 \text{ Hz} \pm 10 \text{ Hz}$ за $100 \text{ ms} \pm 10 \text{ ms}$

Звуков сигнал за моментни грешки

Ниво (нерегулируемо)	> 65 dBA
Звуков сигнал за моментни грешки	$2,4 \text{ kHz}$ 450 милисекунди/ $1,2 \text{ kHz}$ 450 милисекунди
Звуков сигнал на амперметъра и ниво	Тон при увеличаване на изходния ток = $1667 \text{ Hz} \pm 50 \text{ Hz}$ за $100 \text{ ms} \pm 10 \text{ ms}$ Тон при намаляване на изходния ток = $610 \text{ Hz} \pm 10 \text{ Hz}$ за $100 \text{ ms} \pm 10 \text{ ms}$

Индикация за наличие на неутрален електрод

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

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

Високочестотен (RF) ток на утечка

Ток на утечка за режим Bipolar Micro, Macro	< 63 mA _{rms}
Ток на утечка за режим Bipolar Standard	< 50 mA _{rms}
Ток на утечка за режим Bovie Bipolar	< 105 mA _{rms}
Ток на утечка за монополярен режим RF	< 150 mA _{rms}

Условия на работа

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

СТАНДАРТИ И IEC КЛАСИФИКАЦИИ

Оборудване от клас I (IEC 60601-1)

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

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



Bovie® IDS-310 осигурява висока степен на защита срещу електрически удар, особено по отношение на допустимия ток на утечка.

Оборудването е тип CF. Връзките към пациента са изолирани от земята и са устойчиви на разряд от дефибрилатор.

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

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

Електромагнитни смущения

Ако друго устройство се постави върху или под Bovie® IDS-310, апаратът може да се активира без смущения.

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

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

Bovie® IDS-310 съответства на приложимите спецификации за електромагнитна съвместимост: IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2.

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

Bovie® IDS-310 работи безопасно, когато се извършва трансфер между променливотоковото мрежово захранване и аварийен генератор - източник на напрежение.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗХОДНИЯ СИГНАЛ

Максимална изходна мощност за монополярни и биполярни режими

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

Режим	Макс. Мощност	Номинално Натоварване	Изходна честота	Честота на Повторение	Работен Цикъл	Макс. пиково напрежение	Крест фактор* (номинално натоварване)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	неприложимо	неприложимо	1000V	1.7 $\pm$ 20%
Cut II	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	неприложимо	неприложимо	750V	1.7 $\pm$ 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	75% работен цикъл	1320V	1.8 $\pm$ 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	62.5% работен цикъл	1475V	2.0 $\pm$ 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	50% работен цикъл	1650V	2.2 $\pm$ 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	37.5% работен цикъл	1870V	2.4 $\pm$ 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	30 kHz $\pm$ 5 kHz	25% работен цикъл	1800V	3.1 $\pm$ 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	от 350 до 450 kHz	от 20 до 45 kHz	от 5,9 до 14,2% работен цикъл	4000V	6.0 $\pm$ 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	неприложимо	неприложимо	450V	1.6 $\pm$ 20%
Macro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	неприложимо	неприложимо	600V	1.5 $\pm$ 20%
Micro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	неприложимо	неприложимо	500V	1.5 $\pm$ 20%
Standard Bipolar	80 W	50 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	неприложимо	неприложимо	250V	1.5 $\pm$ 20%
Bovie® Bipolar	225 W	25 Ω	490 kHz $\pm$ 4.9 kHz	неприложимо	неприложимо	250V	1.5 $\pm$ 20%

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

СПАЗВАНЕ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ

По отношение на Bovie® IDS-310 трябва да се вземат специални предпазни мерки. Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се инсталира и обслужва според информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена в това ръководство.

Необходимо е да разберете, че с Вашия апарат трябва да бъдат използвани само принадлежностите, които се предоставят заедно с апарата или са били поръчани от Bovie®. Употребата на принадлежности, трансдюсери и кабели, които не са специфицирани, може да доведе до увеличено излъчване и намалена устойчивост на Bovie® IDS-310. Bovie® IDS-310 и неговите принадлежности не са подходящи за свързване с друго оборудване.

Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да окаже влияние върху работата на медицинското електрическо оборудване. Bovie® IDS-310 не трябва да се използва в съседство до или върху друго оборудване, а ако е необходимо да се използва в съседство до или върху друго оборудване, Bovie® IDS-310 трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

Препоръчителни защитни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и Bovie® IDS-310.			
Bovie® IDS-310 е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират нивата на излъчените смущения. Клиентът или потребителят на Bovie® IDS-310 може да спомогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минималното разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и Bovie® IDS-310, което е препоръчано по-долу, според максималното ниво на изходната мощност на комуникационното оборудване.			
Номинално максимално ниво на изходна мощност на предавателя W	защитно разстояние според честотата на предавателя		
	150 kHz до 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz до 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	0.01	0.12	0.23
	0.1	0.38	0.73
	1	1.2	2.3
	10	3.8	7.3
	100	12	23
За предаватели с номинално максимално ниво на изходна мощност, което не е посочено в горната таблица, препоръчителното защитно разстояние d в метри (m) може да се изчисли като се използва уравнението, приложимо за съответната честота на предавателя, където P е номиналното максимално ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на производителя на предавателя. ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага защитното разстояние за по-високия честотен обхват. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези инструкции могат да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.			

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Bovie® IDS-310 е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на Bovie® IDS-310 трябва да се увери, че го използва в такава среда.		
Тест на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 2	Bovie® IDS-310 трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява функцията, за която е предназначен. Работата на електронно оборудване в близост може да бъде нарушена. Bovie® IDS-310 е подходящ за употреба във всякакви помещения, освен домашни сгради и сгради, които са пряко свързани към обществената мрежа за захранване с ниско напрежение, която захранва сгради за домашни цели.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания в напрежението/емисиите IEC 61000-3-3	Съответства	

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Bovie® IDS-310 е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на Bovie® IDS-310 трябва да се увери, че го използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подът трябва да е покрит с дърво, цимент или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%.
Електрически бързи преходни/разряди IEC 61000-4-4	±2 kV за линиите на захранващата мрежа ±1 kV за линиите вход/изход	±2 kV за линиите на захранващата мрежа ±1 kV за линиите вход/изход	Качеството на мощността на захранващата мрежа трябва да е за типична търговска или болнична среда.
Импулс IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV обикновен Режим	±1 kV диференциален режим ±2 kV обикновен	Качеството на мощността на захранващата мрежа трябва да е за типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариране на напрежението във входните линии на захранващата мрежа IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % спад до U_t) за 0,5 цикъл <40 % U_t (<60 % спад до U_t) за 5 цикъла 70 % U_t (<30 % спад до U_t) за 25 цикъла <5 % U_t (<95 % спад до U_t) за 5 сек.	<5 % U_t (<95 % спад до U_t) за 0,5 цикъл <40 % U_t (<60 % спад до U_t) за 5 цикъла 70 % U_t (<30 % спад до U_t) за 25 цикъла <5 % U_t (<95 % спад до U_t) за 5 сек.	Качеството на мощността на захранващата мрежа трябва да е за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на Bovie® IDS-310 се нуждае от непрекъсната работа по време на прекъсвания в захранващата мрежа, се препоръчва Bovie® IDS-310 да се захранва от източник на непрекъснато захранване или батерия.
Магнитно поле с честота на захранването (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета с честота на захранване трябва да са с нива на характеристики, типични за търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_t е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на тестови нива.			

Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Проводим радиочестотен ток IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносимо и радиочестотно комуникационно оборудване трябва да бъде използвано не по-близо до която и да е част на Bovie® IDS-310 , включително кабели, отколкото е препоръчаното защитно разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за съответната честота на предавателя. Препоръчително защитно разстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излъчван радиочестотен ток IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е номиналното максимално ниво на изходна мощност на предавателя във ватове (W), съгласно данните на производителя на предавателя, а d е препоръчаното защитно разстояние в метри (m). Интензитетите на полетата от фиксирани радиочестотни предаватели, изчислени според електромагнитно проучване на място,а трябва да са по-ниски от нивото на съвместимост във всеки честотен обхват.b Възможни са смущения в близост до уреди, маркирани със следния символ. 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага защитното разстояние за по-високия честотен обхват.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези инструкции могат да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.

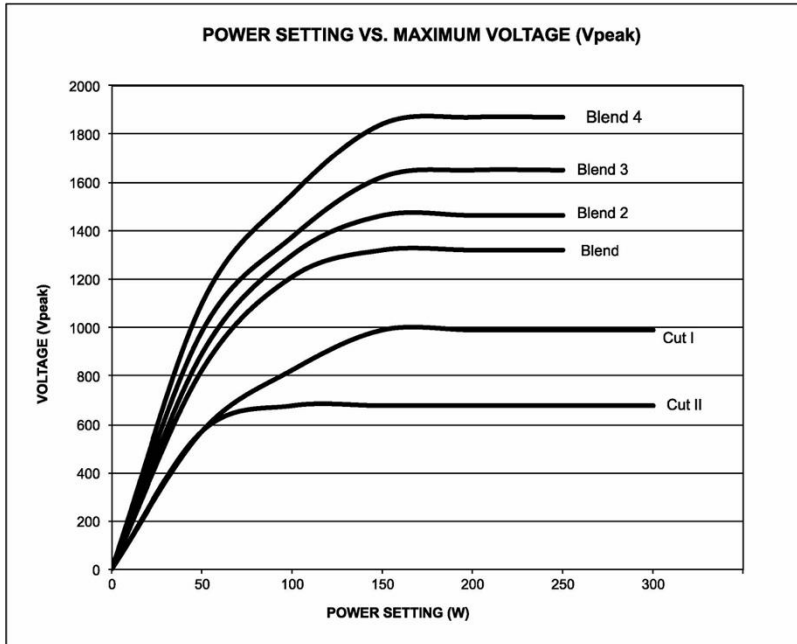
^a Интензитетите на полетата на стационарни предаватели, като напр. базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиопредаватели, любителски радиопредаватели, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели не могат да бъдат предсказани теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се помисли за електромагнитно проучване на място. Ако измереният интензитет на полето на местоположението, в което се използва Bovie® IDS-310, надвишава съответното ниво на радиочестотно съответствие, Bovie® IDS-310 трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава отклонение от нормалния режим на работа, може да са необходими допълнителни мерки, като повторно ориентиране или преместване на Bovie® IDS-310.

^b В честотния обхват от 150 kHz до 80 MHz, интензитетите на полето трябва да са под [V1] V/m.

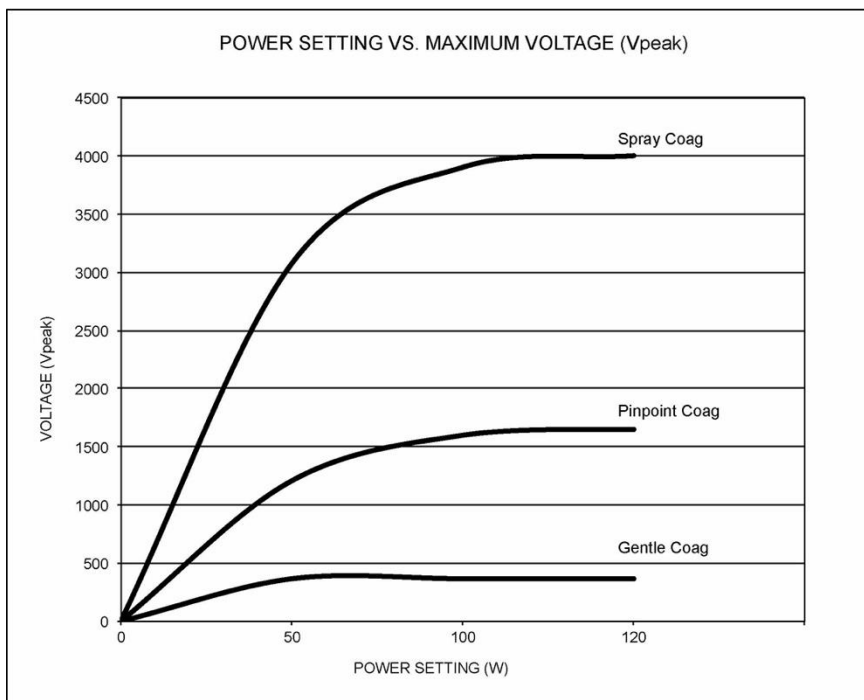
КРИВИ ЗА НИВОТО НА ИЗХОДНА МОЩНОСТ

Фигура А–1 до А–4 илюстрират отношението зададената мощност и максималното пиково напрежение (V_{peak}).
 Фигура А–5 илюстрира отношението между нивото на изходната мощност и зададената мощност за всички режими.
 Фигура А–6 до А–15 илюстрират специфичното ниво на изходна мощност, която се подава в диапазон от товарни съпротивления, във всеки режим.

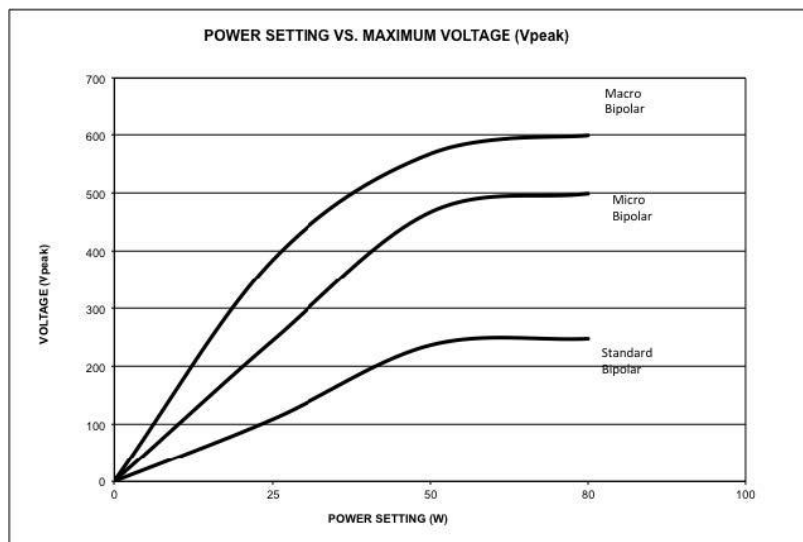
Фигура А – 1 Зададена мощност спрямо максимално пиково напрежение (V_{peak}) в режим CUT



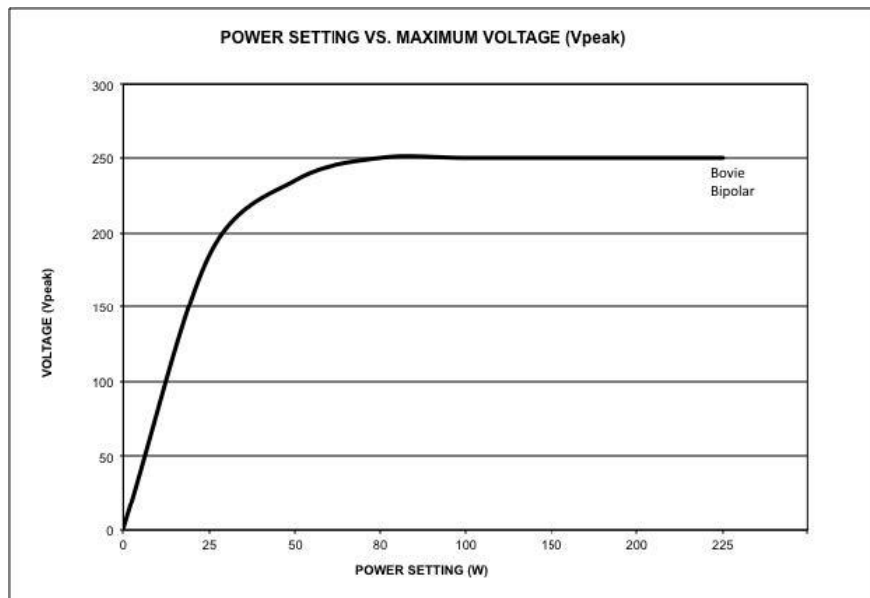
Фигура А – 2 Зададена мощност спрямо максимално пиково напрежение (V_{peak}) в режим COAG



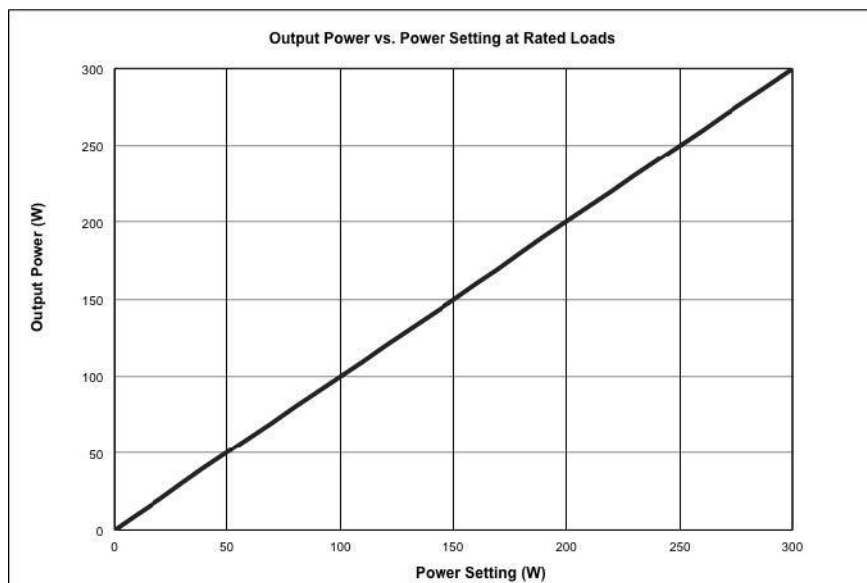
Фигура А – 3 Зададена мощност спрямо максимално пиково напрежение (V_{peak}) в режими BIPOLAR Macro, Micro и Standard



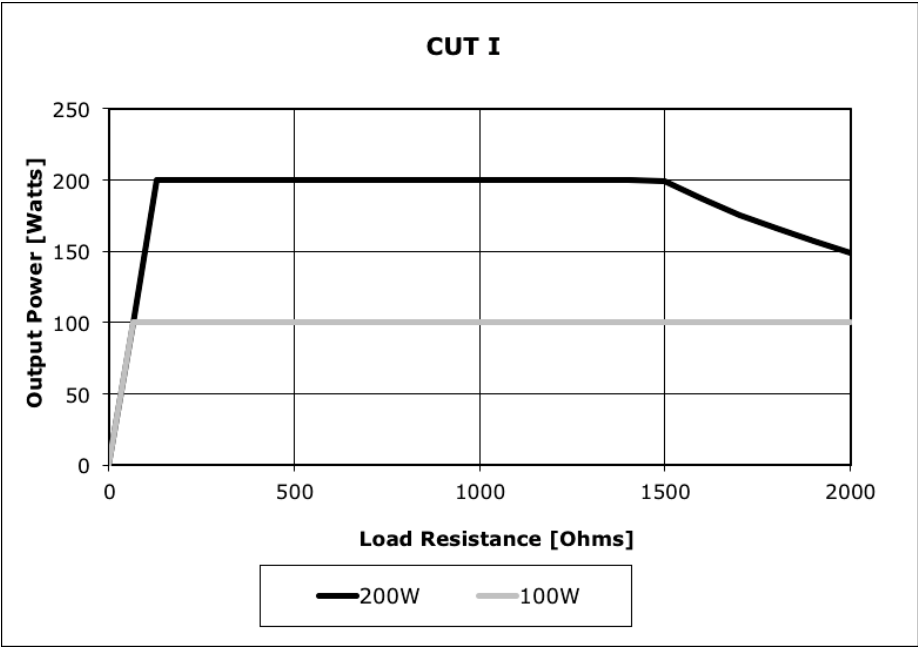
Фигура А – 4 Зададена мощност спрямо максимално пиково напрежение (V_{peak}) в режим Bovie® BIPOLAR



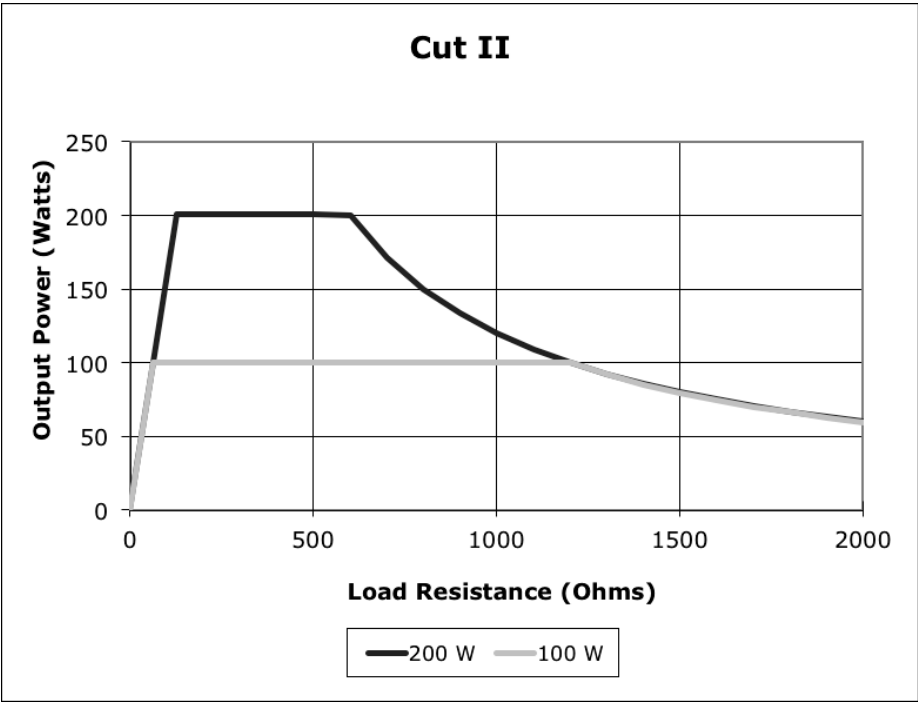
Фигура А – 5 Ниво на изходна мощност за всички режими спрямо ниво на зададена мощност при номинални натоварвания



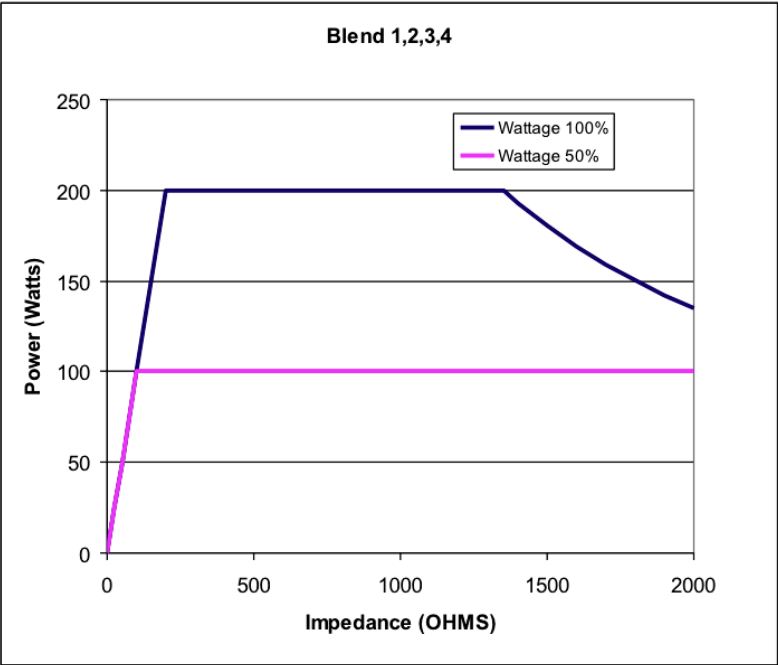
Фигура А – 6 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим CUT I



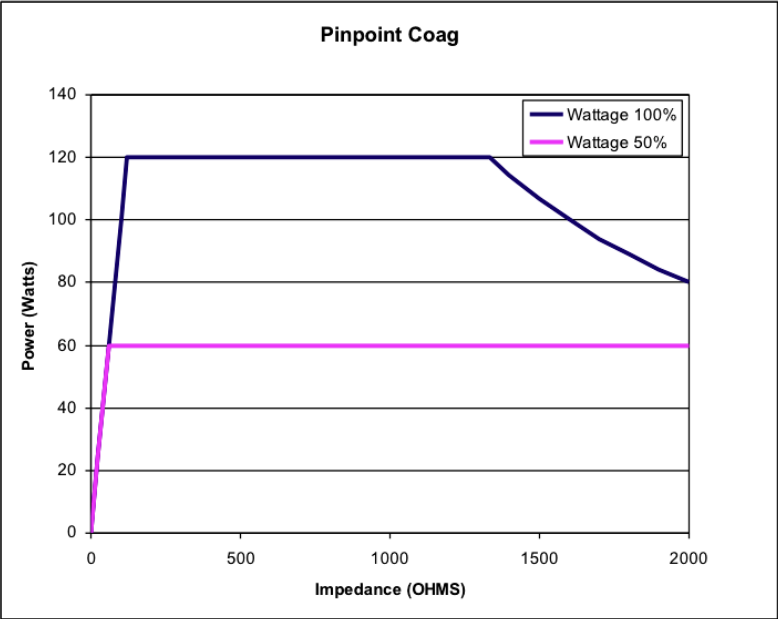
Фигура А – 7 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим CUT II



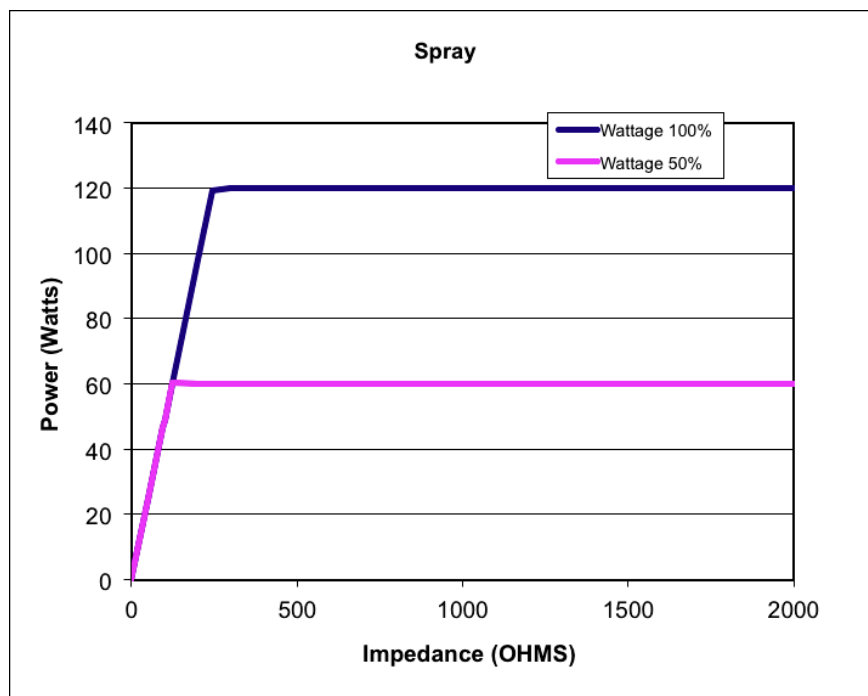
Фигура А – 8 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим BLEND (1, 2, 3, 4)



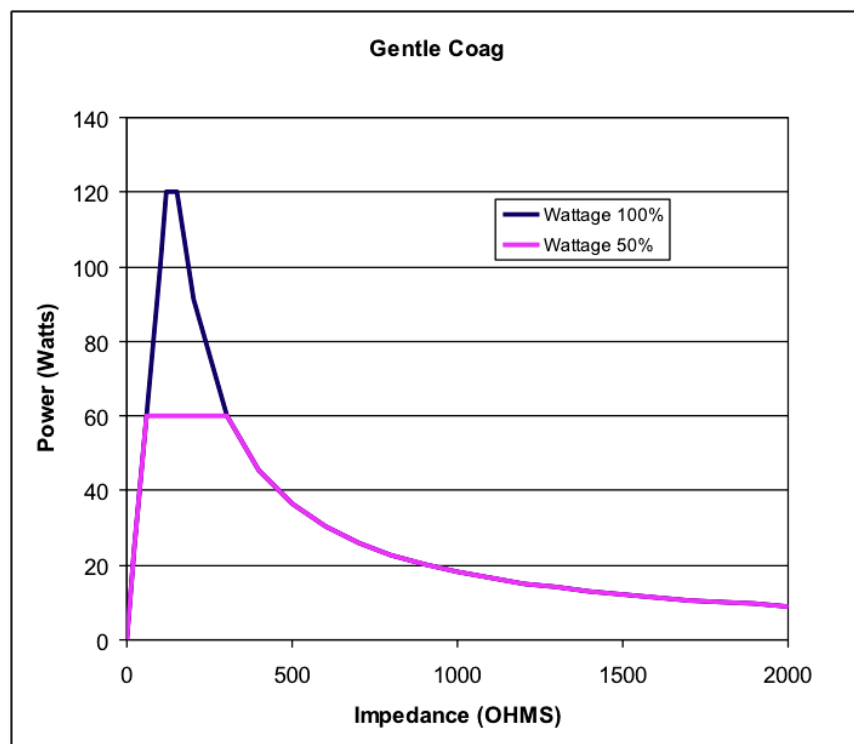
Фигура А – 9 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим PINPOINT COAGULATION



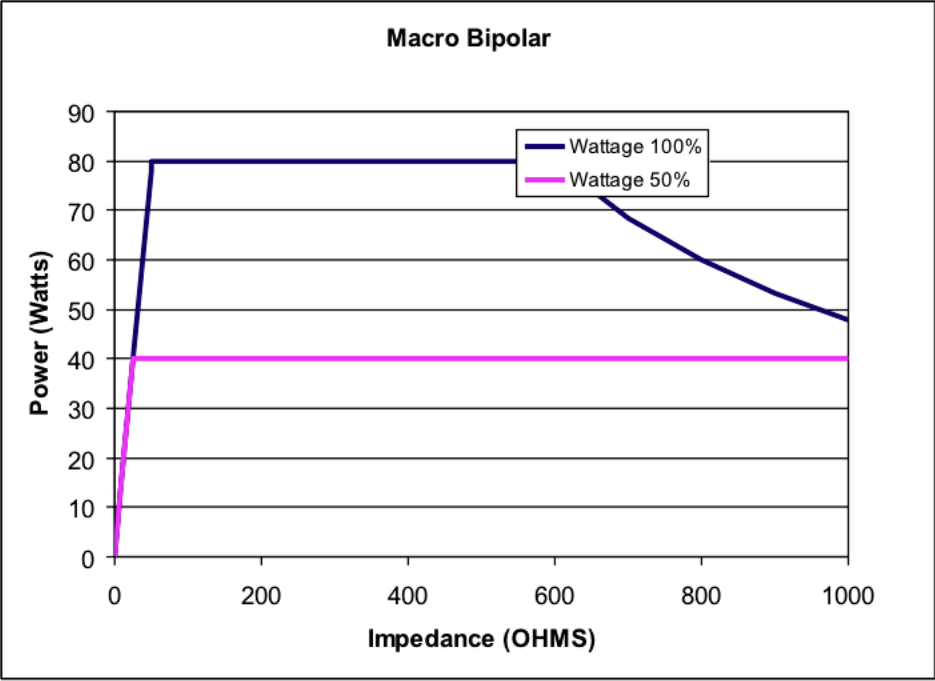
Фигура А – 10 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим SPRAY COAGULATION



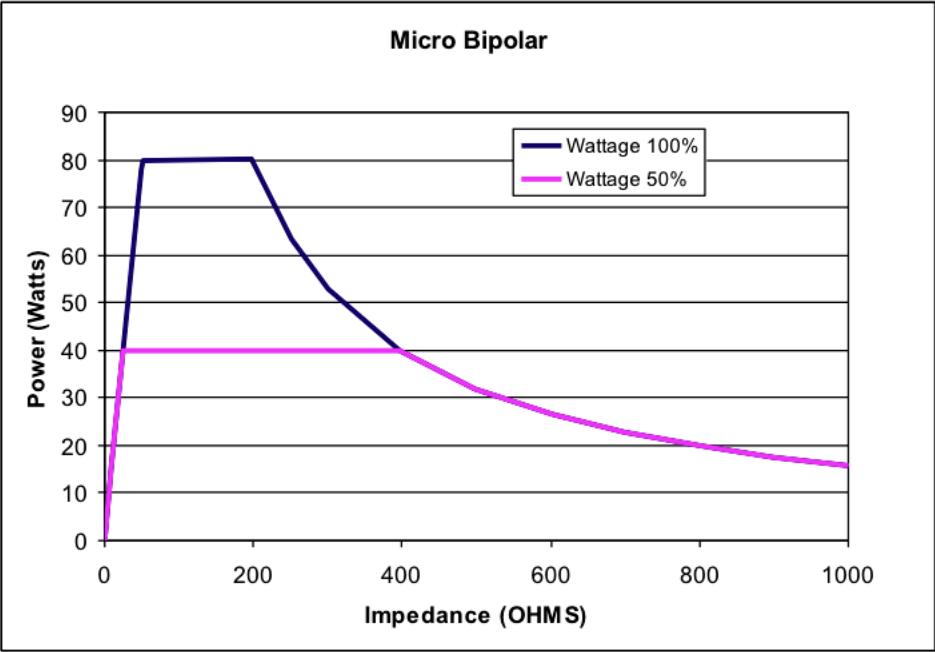
Фигура А – 11 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим GENTLE COAGULATION



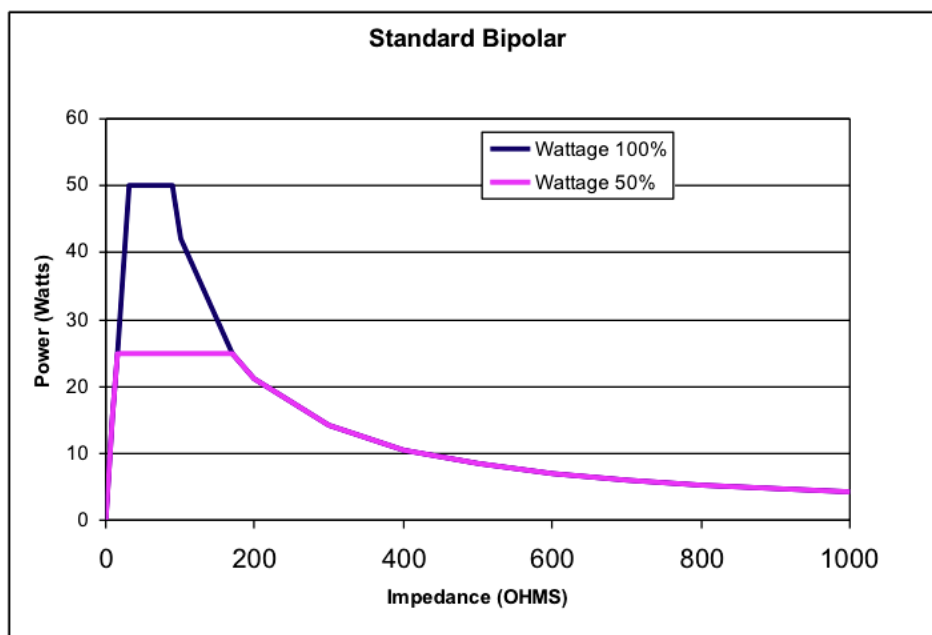
Фигура А – 12 Изходна мощност спрямо импеданс за режим MACRO BIPOLAR



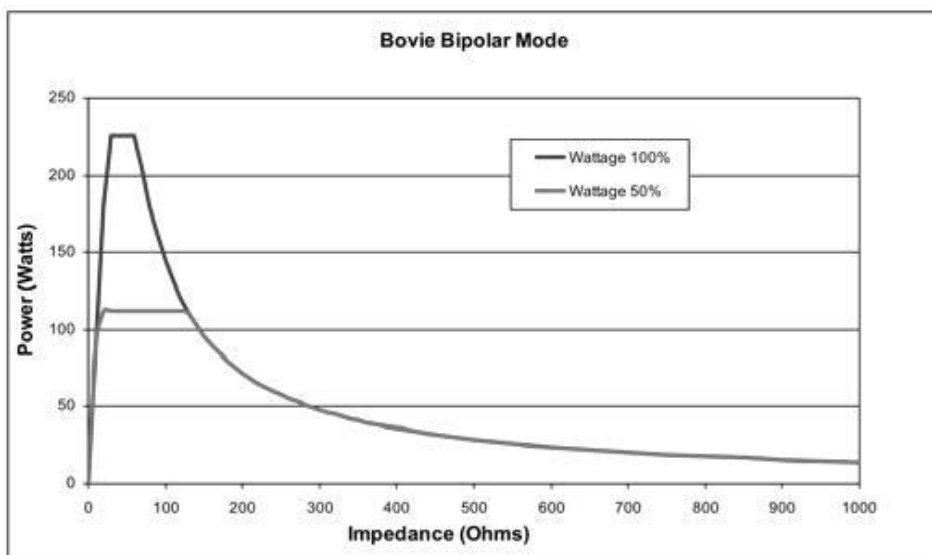
Фигура А – 13 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим MICRO BIPOLAR



Фигура А – 14 Изходна мощност спрямо импеданс за режим STANDARD BIPOLAR



Фигура А– 15 Ниво на изходна мощност спрямо импеданс в режим Bovie® Bipolar (продължителен, непулсиращ)



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 част от продукт, 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 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 подчиняват на законите на щата Мичиган, САЩ.

Единствената юрисдикция за решаване на спорове, произтичащи или свързани по някакъв начин с тази гаранция, е Окръжен съд на окръг 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.



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

Bovie®



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

MC-55-225-009_8-BG
2025-02-28



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

