

Bovie®



IDS-210

Electrosurgical Generator

GHIDUL UTILIZATORULUI

Bovie

Intro



GHIDUL UTILIZATORULUI

Acest manual și echipamentele descrise aici sunt destinate utilizării doar de către personalul medical calificat instruit în aplicarea metodelor specifice și procedurilor chirurgicale, care trebuie să fie îndeplinite. Scopul prezentului ghid este de fi folosit ca manual de utilizare doar pentru Bovie® IDS-210.

Informația tehnică suplimentară este accesibilă la Instrucții de operare Bovie® IDS-210. Pentru informații actualizate și buletine tehnice vizitați www.boviemed.com.

Echipament descris în prezentul ghid:

Bovie® IDS-210

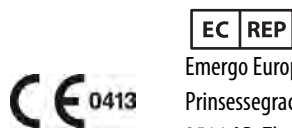
Nr. de referință: IDS-210

Informație de contact

Bovie Medical Corporation • Clearwater, Florida 33760 USA

U.S. Telefon 1-800-537-2790 fax 1-800-323-1640 • Telefon internațional +1-727-384-2323 fax +1-727-347-9144

www.boviemed.com • sales@boviemed.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

Tipărit în SUA

©2018 Bovie Medical Corporation. Toate drepturile rezervate. Conținutul prezentului document nu poate fi reprodus fără acordul scris companiei Bovie Medical Corporation.

Bovie® Art nr. MC-55-231-009_2-R0

SIMBOLURI, FOLOSITE ÎN ACEST MANUAL

AVERTISMENT:

Indică o situație potențial periculoasă care poate avea ca rezultat decesul sau vătămarea gravă dacă nu este evitată.

ATENȚIE:

Indică o situație potențial periculoasă, care poate aduce la vătămarea minoră sau medie, dacă nu este evitată.

NOTĂ:

Afișează informații despre operarea, recomandări de întreținere sau de risc, care ar putea duce la defectarea produsului.

CONȚINUT

Echipament descris în prezentul ghid:.....	iii
Informație de contact.....	iii
Simboluri, folosite în acest manual.....	iii
Prezentare Bovie® IDS-210	1-1
Condiții prealabile de utilizare	1-2
Principii de operare	1-2
Destinație	1-2
Siguranță	1-2
Destinație	1-6
Specificația aplicării.....	1-6
Caracteristici.....	1-7
Componente și accesorii.....	1-9
Accesorii suplimentare	1-9
Butoane de control, indicatori și prize	2-1
Panel frontal	2-2
Simboluri pe panelul frontal.....	2-2
Butoane de control pentru setări presetate.....	2-4
Regime monopolar pentru putere de ieșire.....	2-5
Butoane de control pentru Coag	2-6
Modul Bipolar	2-7
Indicatori.....	2-8
Buton de pornire și oprire a alimentării și conectoare de ieșire.....	2-9
Panel din spate	2-10
Simboluri pe panelul din spate	2-10
Primii pași.....	3-1
Inspecție inițială.....	3-2
Instalare.....	3-2
Verificare prealabilă a funcționalității.....	3-2
Setarea aparatului	3-2
Verificarea semnal de pericol cu electrod neutru 3-2	
Verificare prealabilă a funcționării aparatului	3-3
Utilizare Bovie® IDS-210.....	4-1
Inspectarea generatorului și accesoriilor.....	4-2
Măsurile de siguranță la setare.....	4-2
Confirmarea regimurilor de funcționare.....	4-3
Verificarea regim Bipolar (cu întrerupător bipolar de picior)	4-3
Verificarea regim Monopolar (cu întrerupător monopolar de picior)	4-4
Verificare regim monopolar (cu mâner).....	4-4
Pregătire prealabilă pentru chirurgie	4-4
Pregătire pentru chirurgie monopolară.....	4-5
Poziționare a electrodului neutru.....	4-5
Alegerea și reglarea nivelului puterii	4-5
Conectarea accesoriilor.....	4-6
Butoane de control regimului Blend	4-6
Preparare pentru chirurgie bipolară	4-6
Introducere și recuperare a setărilor presetate a radiofrecvențelor memorizate	4-6
Memorizare regimurilor de radiofrecvență (RF)	4-6
Descriere funcției de memorizare	4-7
Introducerea setărilor presetate	4-7
Funcția de memorizare (ultimă setare presetată de radiofrecvență folosită).....	4-8

Activarea aparatului.....	4-8
Măsuri de siguranță la activare	4-8
Întreținerea Bovie® IDS-210	5-1
Curățare	5-2
Inspecție periodică	5-2
Schimbarea siguranței.....	5-2
Înlăturarea defecțiunilor	6-1
Mesaje pentru cod de erori momentale al sistemului	6-2
Mesaje pentru erori de sistem fatale.....	6-3
Proceduri și politică de reparații	7-1
Responsabilitatea producătorului	7-2
Returnarea generatorului pentru inspecție de service	7-2
Pasul 1 – Primirea de număr pentru returnare de marfa autorizată	7-2
Pasul 2 – Curățați generatorul	7-2
Pasul 3 – Trimiterea generatorului	7-2
Specificații tehnice	A-1
Caracteristici de exploatare	A-2
Alimentare.....	A-2
Ciclu de operare.....	A-2
Dimensiuni și greutate	A-2
Parametrii de funcționare.....	A-2
Transport.....	A-2
Depozitare.....	A-2
Nivelul sonor	A-3
Indicație pentru prezența de electrod neutru	A-3
Scurgerea de curent (RF) de frecvență înaltă	A-4
Standarde și IEC clasificări.....	A-4
Echipament de clasa I (IEC 60601-1).....	A-4
Echipament de tip CF (IEC 60601-1) / Protecția împotriva defibrilator	A-4
Rezistență la vărsare (IEC 60601-2-2)	A-4
Interferențe electromagnetice	A-4
Compatibilitate electromagnetică (IEC 60601-1-2 si IEC 60601-2-2).....	A-4
Tensiuni tranzitorii (Transferarea tensiunii spre generatorul de urgență a rețelei)	A-4
Caracteristicile semnalului de ieșire	A-5
Putere de ieșire maximă pentru regimurile monopolare și bipolare	A-5
Respectarea conformității electromagnetice.....	A-5
Curbe puterii de ieșire A-9	
Garanție	B-1

LISTA FIGURILOR

Figura 2 – 1	Schema situării butoanelor de control, indicatorilor și conectoarele de ieșire pe panelul frontal	2-2
Figura 2 – 2	Vedere a situării conectorilor și butoanelor de control pe panelul din spate.....	2-10
Figura 5 – 1	Suportul siguranței.....	5-2
Figura A – 1	Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim Cut I	A-9
Figura A – 2	Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim Cut II	A-9
Figura A – 3	Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regiml Blend (1, 2, 3, 4)	A-10
Figura A – 4	Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim Pinpoint	A-10
Figura A – 5	Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim Spray	A-11
Figura A – 6	Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim Gentle Coag	A-11
Figura A – 7	Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim Macro Bipolar	A-12
Figura A – 8	Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim Micro Bipolar	A-12
Figura A – 9	Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim Standard Bipolar	A-13



PREZENTARE BOVIE® IDS-210

Acest capitol include următoarea informație:

- Condiții prealabile de utilizare
- Principii de operare
- Destinație
- Siguranță
- Contraindicații
- Specificația aplicării
- Caracteristici
- Componente și accesorii
- Accesorii suplimentare

ATENȚIE:

Înainte de a folosi acest generator citiți toate avertismentele, alertele de atenție și instrucțiuni, aferente.

Înainte da a folosi accesoriiile electrochirurgicale citiți instrucțiunile, avertismentele și alertele de atenție aferente. În acest manual de utilizare nu sunt incluse instrucțiuni specifice.

CONDIȚII PRELABILE DE UTILIZARE

Generator electrochirurgical Bovie® IDS-210 este folosit pentru livrarea de energie de radiofrecvență (RF) prin diverse dispozitive chirurgicale pentru tăiere și coagulare a diferite tipuri de țesuturi. Pentru informație a utilizatorului actuală și buletine tehnice, vizitați www.boviemed.com.

PRINCIPII DE OPERARE

Energia de radiofrecvență (RF) este generată și trece printr-un cablu de interconectare până la un accesoriu, care folosește această energie cu scopul tăierii, coagulării și ablația țesutului.

DESTINAȚIE

Generatorul electrochirurgical Bovie® IDS-210 este destinat pentru tăiere, coagulare și ablația la proceduri de chirurgie ginecologică, ortopedică, ORL și urologică, efectuate în sală de operație și de procedural.

NOTĂ:

Bovie® IDS-210 nu este destinat pentru ligatura trompelor uterine.

SIGURANȚĂ

Siguranță și utilizarea efectivă a electrochirurgiei depinde de factori care sunt aflate doar sub controlul operatorului. Nimic nu poate înlocui personalul medical atent și bine instruit. Este foarte important că personalul medical să citească, să înțeleagă și să respecte instrucțiunile de exploatare, oferite cu acest echipament electrochirurgical.

Echipamentul electrochirurgical este folosit de către medici în mai multe proceduri. Înainte de începerea procedurii chirurgicale, chirurgul trebuie să fie familiarizat cu literatura medicală, complicațiile și pericolele la utilizarea a electrochirurgiei în procedura respectivă.

Pentru sprijinirea utilizării în siguranță a Bovie® IDS-210 în acest Capitol sunt prezentate avertismentele și alertele de atenție care sunt utilizate în acest manual al utilizatorului. Este foarte important să citiți, înțelegeți și să respectați instrucțiunile în aceste avertismente și alerte de atenție, ca să puteți opera cu acest echipament cât mai sigur posibil. Tot așa este important să citiți, înțelegeți și să urmați instrucțiunile de utilizare din prezentul manual al utilizatorului.

AVERTISMENTE:

Semnal electric de ieșire periculos - Acest aparat este destinat utilizării numai de către medici licențiați și instruiți.

Pericol: Pericol de incendiu / explozie - Nu utilizați Bovie® IDS-210 dacă sunt prezente materiale inflamabile.

Pericol de incendiu / explozie - Substanțele următoare vor aduce pericol ridicat de incendiu sau de explozie în sală de operație:

- Substanțe inflamabile (agenți pe bază de alcool pentru pre-condiționarea pielii)
- Gaze naturale inflamabile care se pot acumula în cavitățile corpului, cum ar fi colon
- Atmosfera ambientă îmbogățită cu oxigen
- Agenți oxidanți (mediu de aer cu oxid de azot [N₂O]).

Scântece și încălzire, legate de electrochirurgiei, pot deveni sursă de inflamabilitate.

Respectați tot timpul măsurile de precauție și siguranță. Când aplicați electrochirurgia în aceeași încăpere cu una dintre substanțele sau gazele menționate, aplicați măsuri de prevenire a acumulării lor sau concentrării lor sub așternutul chirurgical sau în zona respectivă unde se efectuează electrochirurgia.

Pentru a evita riscul de șoc electric, acest echipament trebuie să fie conectat numai la rețelele de alimentare cu energie electrică care au împământare.

Conectați cablul de alimentare cu o sursă de alimentare polarizată și împământată corespunzător, întrucât caracteristicile ei de frecvență și tensiune să corespundă cu cele de pe partea din spate a aparatului.

Nu sunt permise orice modificări asupra acest echipament.

Pericol de electrocutare - Conectați cablul de alimentare a generatorului cu priza corect împământată. Nu folosiți adaptoare de priză.

Pericol de electrocutare - Întotdeauna opriți generatorul și deconectați cablul de alimentare înainte de curățare.

În cazul în care activarea se efectuează prin întrerupător de picior, scoaterea cablului activ în timpul activării poate duce la electrocutarea operatorului prin interface-ul conectorului de ieșire a generatorului.

Pericol de incendiu - Nu folosiți prelungitoare electrice.

Siguranța pacientului - Folosiți generatorul numai dacă a fost realizat Test de auto-diagnostic, cum a fost descris mai sus. În caz contrar, se poate ajunge la putere de ieșire incorectă.

Nu sunt permise orice modificări asupra acest echipament.

Defecțiune la echipamentul electrochirurgical de frecvență înaltă poate aduce la o mărire nedorită a puterii de ieșire.

Aplicați setarea cea mai mică a puterii de ieșire necesară pentru atingerea efectului chirurgical dorit. Utilizați electrodul activ doar pentru timpul minim necesar, pentru a reduce riscul de rănire accidentală prin arsuri. În caz de folosire pentru scopuri/proceduri pediatrice, care trebuie efectuate pe structuri anatomiche mici poate va fi necesar setarea puterii la niveluri mai mici. Cu cât mai puternic este curent electric, și cu cât mai mult timp se aplica acest curent, cu atât mai mare este riscul de deteriorare termică neintenționată a tesuturilor, mai ales în timpul utilizării pe structuri mici.

Pentru toate regimurile Monopolar, dacă generatorul este activat cu ciclu normal de operare 10 secunde pornit/30 de secunde oprit, temperatura pe suprafață pielii, care este sub electrodul neutru Bovie®, poziționat pe pacient, nu va crește cu mai mult de 6°C, dacă pielea și electrodul sunt corect preparate. Cu toate acestea, aveți în vedere, că în caz de utilizare de timpuri de activare mai lungi de ciclu nominal de 10 secunde pornit/30 de secunde oprit, mai ales la valori mai mari a puterii de ieșire, temperatura pe suprafață pielii, care este sub electrodul neutru Bovie, poate continua să crească cu mai mult de 6°C.

Nivelul puterii de ieșire ales trebuie să fie cât mai mic, având în vedere scopul care trebuie atins. Unele echipamente sau accesoriile pot fi periculoase chiar și la niveluri mici a puterii.

În cazul în care simultan sunt folosite ECHIPAMENT CHIRURGICAL DE ÎNALTĂ TENSIUNE și echipament de observație fiziologică, la un PACIENT, electrozii de monitoring trebuie ținute cât mai departe de cele chirurgicale. În toate cazurile sunt recomandate sisteme de monitoring care includ dispozitive pentru limitarea curentului de ÎNALTĂ FRECVENȚĂ.

Accesoriile trebuie conectate la conectorilor de ieșire corecte. În particular, accesoriile Bipolar trebuie conectate numai la conectorul de ieșire destinat instrumentele Bipolar. Conectarea incorectă poate aduce la activarea neintenționată a generatorului.

Evitați folosirea de setări ale puterii care pot depăși voltajul maxim de înaltă frecvență, permis pentru fiecare dintre accesoriile. Alegeți doar accesorii care sunt rezistente la toate nivelurile de putere a curentului.

Pentru a evita incompatibilitate și operație riscantă, utilizați cablurile necesare, accesorii, electrozii active și neutre, inclusiv valorile vârfului de înaltă frecvență a tensiunii permise.

Unele dintre accesoriile au butoane de control diferite, legate de efecte chirurgicale diferite. Înainte de activare verificați caracteristicile accesoriilor și setările potrivite a regimurilor respective.

Accesoriile conectate trebuie să fie nominal rezistente la nivelul maxim de pic a puterii de ieșire a generatorului, setat la setarea dorită de putere de ieșire, în regimul dorit de lucru.

Echipamentul folosit și accesoriile conectate la el trebuie să fie nominal rezistente la combinația între tensiunea de vârf (Vpeak) și (Crest Factor), pentru regimurile de funcționare RF: Blend, Pinpoint și Spray.

Nivelul puterii de ieșire ales trebuie să fie cât mai mic, având în vedere scopul care trebuie atins. Unele echipamente sau accesorii pot fi periculoase chiar și la niveluri mici a puterii.

Puterea de ieșire foarte scăzută sau funcționarea necorespunzătoare a generatorului IDS-210 RF la setări normale arată aplicarea incorectă a electrodului neutral sau necontactare a conectorului lui. În acest caz, înainte de a alege nivel de putere de ieșire mai mare, ar trebui să verificați aplicarea electrodului neutral și conexiunile lui.

Când folosiți regim Cut echipamentul suplimentar și accesoriile active trebuie alese astfel încât a fi rezistente la tensiunea nominală a accesoriului, nivelul tensiunii fiind egal sau mai mare de nivelul maxim de pic de 1 000 V.

Când folosiți regim Blend echipamentul suplimentar și accesoriile active trebuie alese astfel încât a fi rezistente la tensiunea nominală a accesoriului, nivelul tensiunii fiind egal sau mai mare de nivelul maxim de V_{pic} de 1 870 V.

Când folosiți regim Coag echipamentul suplimentar și accesoriile active trebuie alese astfel încât a fi rezistente la tensiunea nominală a accesoriului, nivelul tensiunii fiind egal sau mai mare de nivelul maxim de pic de 4 000 V.

Când folosiți regim Bipolar echipamentul suplimentar și accesoriile active trebuie alese astfel încât a fi rezistente la tensiunea nominală a accesoriului, nivelul tensiunii fiind egal sau mai mare de nivelul maxim de pic de 600 V.

Executați electrochirurgia cu atenție dacă sunt prezente dispozitive interne sau externe, cum ar fi pacemaker sau generatoare de impulsuri. Interferențele cauzate în urma utilizării dispozitivelor de electrochirurgie, pot cauza o funcționare asincronă a unor dispozitive, cum ar fi un pacemaker sau de a bloca complet funcționarea lui. Consultați producătorul dispozitivului sau secția de cardiologie la spitalul Dvs. pentru mai multe informații în cazul în care este planificată aplicarea electrochirurgicala la pacienți cu stimuloare cardiace sau alte dispozitive implantate.

Dacă pacientul are defibrilator cardioverter (ICD), înainte să executați procedura electrochirurgicală contactați producătorul ICD pentru instrucțiuni. Electrochirurgia poate aduce la activări multiple a ICD.

Întreaga suprafață a electrodului neutru trebuie fixată foarte bine către corpul pacientului și să fie cât mai aproape de zona chirurgicală. Citiți instrucțiunile de utilizare.

PACIENTUL nu trebuie să aibă contact cu obiecte metalice, care sunt împământate sau la care există condiția necesară a fi împământate (de ex. suporturile mesei chirurgicale, etc).

Nu folosiți echipamentul electrochirurgical dacă nu ați trecut instruire potrivită, destinată aplicării lui la procedura respectivă. Utilizarea de către medici care nu au trecut asemenea instruire poate duce la daunări grave nedorite a pacientului, inclusiv și perforarea intestinului, necroza tisulară ireversibilă.

În proceduri chirurgicale, în care curentul de înaltă frecvență poate trece prin părți corporale care au o suprafață transversală relativ mică, poate fi de preferat să fie utilizate metode bipolare pentru a se evita coagularea nedorită.

În anumite circumstanțe, există riscul de arsuri la punctele de contact cu pielea, care sunt în afara câmpului operator (de exemplu, între mână și partea laterală a corpului). Acest lucru se întâmplă atunci când curentul electrochirurgical încearcă să găsească drumul spre electrodul neutru, ceea ce include punct de contact "piele la piele". Curentul care trece prin punctele de contact mici "piele la piele" este concentrat și poate cauza arsuri. Acest pericol este prezent la generatoare cu ieșire împământată sau ieșire izolată.

În cazul în care simultan sunt folosite ECHIPAMENT CHIRURGICAL DE ÎNALTĂ TENSIUNE și echipament de observație fiziologică, la un PACIENT, electrozii de monitoring trebuie ținute cât mai departe de cele chirurgicale.

Pentru a reduce riscul de arsuri la puncte din afara câmpului operator, efectuați una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Când poziționați pacientul evitați puncte de contact "piele la piele" ca degetele care ating picioarele
 - Puneți tifon uscat cu dimensiune 5-8 cm (2-3 inci) între punctele de contact, pentru a evita contactul.
 - Poziționați astfel electrodul neutru întrucât să asigure drum direct a curentului între zona chirurgicală și electrodul neutru, evitând zone de contact "piele la piele".
 - În plus, aplicați electrozii neutrale la pacient în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Dacă electrodul neutru este defect, riscul arderii în punctele în afara câmpului operator este crescut. Bovie Medical Corporation recomandă utilizarea de electrozi neutre separați și de Bovie® generatoare cu sistem de control al calității contactului.
-

Nu înfășurați cablurile accesoriilor sau electrodului neutru în jurul unor obiecte metalice. Acest lucru poate excita un curent electric, care poate cauza șoc electric, incendiu sau vătămări ale pacientului sau echipei chirurgicale.

Conecțiunile spre PACIENT trebuie puse astfel, încât să nu aibă contact cu PACIENTUL sau cu alți conductori.

Este posibilă stimulare neuromusculară, dacă apar arcuri electrice între ELECTRODUL ACTIV și țesutul. Generatorul este astfel dezvoltat, întrucât posibilitatea ivirii unei stimulări neuromusculare este redusă la minim.

Accesoriile trebuie conectate la conectorilor de ieșire corecte. În particular, accesoriile Bipolar trebuie conectate numai la conectorul de ieșire destinat instrumentele Bipolar. Conectarea incorectă poate aduce la putere de ieșire riscantă a generatorului.

La toate regimurile monopolare echipamentul conectat și electrozii activi trebuie să fie nominal rezistenți la combinația între nivelul voltajului de vârf (V_{peak}) și Crest factorul (Crest Factor), astfel cum este descris la "Anexă A" din prezentul manual.

Nivelul puterii de ieșire ales trebuie să fie cât mai mic, având în vedere scopul care trebuie atins. Unele echipamente și ACCESORII pot fi inadmisibil de PERICULOASE din punct de vedere a siguranței, la setări mici a puterii curentului.

Defecțiune la ECHIPAMENTUL ELECTROCHIRURGICAL DE FRECVENȚA ÎNALTĂ poate aduce la o mărire nedorită a puterii de ieșire

Dacă nu se folosește ELECTROD NEUTRU DE MONITORING împreună cu SISTEM DE CONTROL DE CALITATE AL CONTACTULUI, lipsa unui contact sigur între electrodul neutral și PACIENTUL nu va duce la un semnal sonor de pericol.

Trebuie evitată utilizarea anestezicelor inflamabile sau gaze oxidante, cum ar fi oxidul de azot (N₂O) și oxigen, în cazul unei proceduri chirurgicale efectuate în regiunea toracica sau craniului, în afară de cazurile în care acești agenți nu sunt aspirați.

Atunci când este posibil, folosiți agenți non-inflamabile pentru curățare și dezinfectare.

Agenți inflamabile, care sunt folosite pentru curățare și dezinfectare, cum ar fi soluții de adezivi trebuie să fie lăsate să se evapore, înainte de a fi efectuată intervenția chirurgicală de înaltă frecvență. Există riscul de colectare de solvenți inflamabile sub corpul pacientului sau în adânciturile corporale cum ar fi buricul, precum și în cavități corporale, cum ar fi vaginul. Lichidele colectate în aceste zone ar trebui să fie uscate înainte de utilizare a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență. Trebuie acordată atenție specială la pericolul de aprindere a gazelor endogene. Unele materiale, cum ar fi bumbacul, lână sau tifonul dacă sunt saturate cu oxigen, pot fi aprinse de scânteele, produse în timpul utilizării normale a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență.

Generatorul este echipat cu un senzor pentru electrodul neutru și un sistem de monitoring al calității contactului (NEM), care controlează calitatea conexiunii electrodului neutru spre pacientul. Când la generator este conectat un electrod neutru nedivizat, care funcționează corect, NEM (sistemul de monitoring al calității contactului) verifică conexiunile între generator și electrodul neutru. NU SE verifică dacă electrodul neutru este în contact cu pacientul. Atunci când se utilizează electrod neutru divizat, NEM (sistemul de monitoring al calității contactului), verifică dacă rezistența totală este în limitele de siguranța prestabilite. Pentru o operare sigură este necesar aplicarea corectă (de exemplu, hidratarea pielii pacientului) și o inspecție vizuală a electrodului opus spre pacient.

ATENȚIE:

Nu atingeți niciodată electrodul activ sau forceps bipolar. Acesta poate duce la ardere.

Nu puneți alt echipament peste generator și nu puneți generatorul peste alt echipament electric. Aceste configurații sunt instabile și / sau împiedică răcirea corectă.

Asigurați cât mai mare distanța posibilă între generatorul electrochirurgical și alte echipamente electronice (cum ar fi monitoarele). Generatorul electrochirurgical activ poate produce interferențe electrice la ele.

Defectarea generatorului poate cauza întreruperea operației. Trebuie asigurat un generator de rezervă, gata de a fi folosit.

Nu reduceți semnalului sonor de activare la nivel, care poate fi auzit greu. Semnalul sonor de activare arată echipei chirurgicale când dispozitivul este activ.

Atunci când se utilizează evacuator de fum combinat cu generatorul electrochirurgical, puneți evacuatorul de fum la distanța din generator și setați sunetul generatorului la un nivel care să asigure audibilitate semnalelor sonore pentru activare.

Folosirea de curent de înaltă frecvență poate să aibă ca rezultat interferențe la funcționarea altor echipamente electromagnetice.

În cazul în care simultan sunt folosite echipament chirurgical de înaltă tensiune și echipament de monitoring fiziologic, la un pacient, electrozii de monitoring trebuie ținute cât mai departe de cele chirurgicale. Sunt recomandate sisteme de monitoring care includ dispozitive pentru limitarea curentului de înaltă frecvență.

Nu utilizați ace ca electrozi pentru monitoring în timpul procedurilor electrochirurgicale. Acesta poate duce la ardere electrochirurgicală nedorită.

Pentru a evita posibilitatea de arsuri electrochirurgicale pentru pacient sau medic, nu permiteți contactul pacientului cu un obiect metalic împământat în timpul activării. Când activați aparatul, nu permiteți contactul direct între pielea pacientului și cea a medicului.

Pentru a evita riscul de arsuri pentru pacient atunci când se utilizează electrod divizat nu activați aparatul, dacă indicatorul electrodului nedivizat este în verde sau indicatorul roșu continuă să lucreze permanent. Acesta poate să însemne plasarea incorectă a padului, sau circuit NEM (sistemul de monitoring al calității contactului) greșit.

Înainte de activare, scoateți toate bijuteriile de la pacient care nu sunt fixate.

Înainte de utilizare, inspectați toate accesoriile și conexiunile la generatorul electrochirurgical. Asigurați-vă că accesoriile funcționează corect. Conexiunea incorectă poate să aibă ca efect formarea de arcuri, scântei, funcționare incorectă a accesoriilor sau efecte nedorite chirurgicale.

Când nu folosiți accesorii activi, puneți-le pe un raft sau într-un loc curat, uscat, loc neconducător de curent electric și vizibil, unde pacientul nu are acces. Contactul accidental cu pacientul poate duce la arsuri.

Studiile au arătat ca fumul care se formează în timpul procedurii electrochirurgicale, poate fi potențial periculos pentru pacient și echipa de chirurși. În aceste studii se recomandă fumul să fie ventilat în mod adecvat a printr-un evacuator de fum chirurgical sau prin alte metode.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, publicare nr. 96-128, septembrie, 1996.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea Bovie® IDS-210 este inadmisibilă în prezența unor anesteziice inflamabile sau gaze oxidante.

SPECIFICAȚIA APLICĂRII

Condiții de muncă

Condiții de vizibilitate

Energia de radiofrecvență (RF) este generată și trece printr-un cablu de interconectare până la un accesoriu, care folosește această energie cu scopul tăierii, coagulării și ablației țesutului.

Gama de luminozitate a mediului	de la 100 lx până la 1 500 lx
Distanța de vizibilitate	20 cm până la 200 cm
Unghi de vizibilitate	normal față de ecran ± 30°

Scop/indicație medicală

- Tăiere, coagulare și/sau ablația a țesutului în ajutor al chirurgului, medicului sau clinicistul la efectuarea procedurii necesare.
- Ajuta procesul de vindecare prin evitarea pierderii de fluide corporale, reduce volumul de suprafețe de țesut deschise, susceptibile la infecții bacteriene.

Loc de aplicare

- Țesut

Condiția locului

- Curățați și preveniți infecția de la început până la sfârșitul procedurii

Grup țintă al pacientului – * Pacientul nu trebuie să fie medicul.

- Vârsta: De la copii pacienți la pacienții vârstnici
- Greutate: Fără restricții
- Condiția pacientului: Conștient, relaxat, poate fi luate sedative, cu utilizarea de anesteziice topice.

Profilul țintă a medicului

- Educație– medic instruit, asistent medic, asistent medical, asistent medical generalist, clinician.
- Cunoștințe: fără maxim
 - Minim:

- De a înțelege electrochirurgia sau metodele de electrochirurgia ;
- De a citi și de a înțelege manualul de utilizare (document anexat)
- De a cunoaște cerințele de igienă
- Maxim:
 - Fără maxim
- **Experiență:**
 - Minim:
 - Instruire primită după metodele sau studiul sub supraveghere / control
 - Nu este cerută experiența specială
 - Maxim:
 - Fără maxim
 - Vătămări acceptabile:
 - Deprecierea ușoară la citire/viziune sau corectarea vederii până la 20/20
 - Depreciere până 40%, generală până 60% din auzul normal de la 500 Hz până la 2,0 kHz.

NOTĂ:

Dacă este prevăzut în prevederile legislative locale, conectați generatorul la conectorul de egalizare din spital cu un cablu de echipotențial.

Nu curățați generatorul cu abrazive sau dezinfectante de curățare, solvenți sau alte materiale care ar putea zgăria panourile sau de a deteriora generatorul.

CARACTERISTICI

Bovie® IDS-210 include tehnologia de ultima generație. Aparatul acesta oferă performanțe de încredere, flexibilitate, fiabilitate și confort.

Aparatul include următoarele funcții:

- **Două regimuri de tăiere – Cut I și Cut II**

Cele două regimuri CUT oferă chirurgului flexibilitate la tăierea tuturor tipurilor de țesut, având eficiență maximă .

Regimul Cut I generează putere de ieșire constantă pe o gamă largă de impedanțe. Citiți "Anexă A", capitolul *Specificații tehnice* a prezentului manual.

Regimul Cut II lucrează cu tăiere mai moale, care generează o putere constantă de ieșire cu tensiune mică, într-o gama mică de impedanțe, disponibile pentru chirurgia laparoscopică. Citiți "Anexă A", capitolul *"Specificații tehnice"* a prezentului manual.

- **Patru niveluri regim Blend**

Regimul Blend este o combinație între tăiere și hemostaza. IDS-210™ dă chirurgului posibilitatea de a regla nivelul dorit al hemostazei. Setarea pe nivelul 1 este hemostaza minimă cu efect de tăiere maxim. Setarea pe nivelul 4 este hemostaza maximă cu efect de tăiere minim. Reglarea se face foarte ușor prin buton de control cu 4 nivele. Citiți Capitolul 2 "Butoane de control, indicatori și conectoare de ieșire", "Butoane de control Cut și Blend". Regimul Blend îmbunătățește viteza disecției țesutului țintă fără creșterea puterii, furnizată de generator.

- **Trei nivele de coagulare: Coagulare Pinpoint (precis), Spray (spray) și Gentle (moale)**

– Coagularea Pinpoint oferă un control precis asupra sângerării în zone localizate.

– Coagularea Spray asigură un control mai bun asupra sângerării în țesutul vascular la zonele cu suprafață mare.

– Regimul Gentle Coag asigură coagularea delicată.

- **Regimul Macro Bipolar**

Regimul Macro Bipolar oferă efecte subtile ale unei coagulări bipolare, având scopul de a preveni adhezia părții de sus, și carbonatare. Regimul Macro Bipolar oferă efecte subtile ale unei coagulări bipolare, având scopul de a preveni adhezia părții de sus, și carbonatare.

- **Regimul Micro Bipolar**

Regimul Micro Bipolar oferă efecte precise de coagulare bipolară.

- **Regimul Standard Bipolar**

Regimul Standard Bipolar asigură alimentare pentru putere de ieșire bipolară convențională.

- **Trei regimuri bipolare (Bipolar)**

Pentru proceduri care necesită putere de ieșire bipolară, generatorul oferă chirurgului trei regimuri Bipolar (Macro, Micro și Standard).

- **Setări presetate**

În scopul refolosirii unor setări des utilizate chirurgul poate salva 10 setări RF presetate, alese de către utilizator.

- **Indicație de electrod neutru și monitoring al calității conexiunii**

IDS-210™ include un sistem de control al calității conexiunii cu electrodul opus (Bovie NEM™). Sistemul stabilește tipul electrodului neutru: nedivizat sau divizat. Mai mult decât atât, sistemul monitorizează constant calitatea comunicării între pacient și electrodul de întoarcere divizat. Această funcție este destinată pentru a preveni arsurile pacientului în locul electrodului neutru.

NOTE:

Sistemul Bovie NEM™ recomandă să folosiți electrod neutru divizat.

Înainte de activare se recomandă punerea unui electrod și confirmare vizuală de la indicatorul electrodului neutru divizat (pad divizat) pe panelul frontal. După conectarea electrodului divizat la generator și plasarea sigură a electrodului divizat la pacient, dispozitivul are nevoie de 3 secunde timp de recunoaștere a electrodului divizat. Indicatorul de pad divizat se va aprinde în verde. Dacă electrodul divizat și cablul sunt conectate la generator fără contact sigur spre pacient, indicatorul de pericol se va aprinde în lumina roșie.

- **FDfS™ (sistem de feedback digital rapid)**

The FDfS™ (sistem de feedback digital rapid) măsoară tensiunea și curentul 5 000 ori pe secundă și reglează instantaneu puterea în raport cu impedanța ce variază în timpul procedurii chirurgicale electrice. Tehnologia digitală a aparatului recunoaște și reacționează la schimbările de densitate tisulară. Spre deosebire de tehnologia analog, cea digitală reduce necesitatea de a ajusta manual nivelul de putere la impedanță de țesut schimbătoare.

- **Dizain confortabil**

Interfață digitală pentru selectarea unui întrerupător membrană.

- **Trei conectori pentru accesoriile pe panoul frontal și două conectori pentru switch-uri de picior pe panel din spate.**

Acești conectori servesc spre conectarea instrumentelor monopolare și bipolare de ultima generație. Citiți Capitolul 2 "Butoane de control, indicatori și conectori de ieșire", ca să aflați mai multe. Conectorul de ieșire Monopolar 1 poate să accepte conector standard monopolar de 3 pinuri sau adaptor (A1255A) pentru accesorii de activare de picior. Conectorul de ieșire Monopolar 2 poate să accepte conector monopolar de 3 pinuri, destinat conectării de accesorii monopolare standard la generator. Panelul din față permite și conectarea unui accesoriu standard bipolar.

Conectorul de ieșire pentru întrerupătorul de picior monopolar de pe panelul din spate acceptă Bovie® întrerupător de picior monopolar (BV-1253B). Conectorul de ieșire pentru întrerupătorul de picior bipolar de pe panelul din spate acceptă Bovie® întrerupător de picior bipolar (BV-1254B).

- **Memorizare**

Aparatul pornește automat la ultimul regim folosit și setare de putere.

- **Ieșire RF izolată**

Are ca scop de a minimiza pericolul de arsuri la puncte de pe corp, altele decât cele în câmpul operațional (alternate site).

- **Test de auto-diagnostic**

Teste diagnostice automate controlează dispozitivul în permanență, cu scopul de a asigura funcționarea corectă.

COMPONENTE ȘI ACCESORII

Pentru a evita incompatibilitate și operație risc, vă recomandăm să folosiți următoarele accesorii de brand-ul Bovie®, care sunt livrate cu generatorul Dvs:

- Bovie® IDS-210
- Cablu de alimentare special pentru spitale (120 VAC - 09-039-001 и 240 VAC - 09-035-001)
- Manualul utilizatorului - 55-231-001

ACCESORII SUPLIMENTARE

Pentru a evita incompatibilitate și operație risc, vă recomandăm să folosiți următoarele accesorii de brand-ul Bovie®, cu aparatul Bovie® IDS-210:

- BV-1253B - Întrerupător de picior monopolar
- BV-1254B - Întrerupător de picior bipolar
- BV-IDS-CS - Carucior mobil
- A827V - cablu bipolar
- ESP linie pentru mănere monopolare

BUTOANE DE CONTROL, INDICATORI ȘI CONECTOARE DE IEȘIRE

Prezentul capitol descrie:

- Panel frontal și din spate
- Butoane de control, indicatori și conecitoare de ieșire și porturi

PANEL FRONTAL



Figura 2 – 1 Schema situații butoanelor de control, indicatorilor și conectoarele de ieșire pe panelul frontal


















Simboluri pe panelul frontal

Citiți tabelul de mai jos pentru o descriere a simbolurilor de pe panoul frontal al Bovie IDS-210™.

SIMBOLURI	DESCRIERE
<i>Butoane de control Cut</i>	
	Regim Cut (regim Cut I și regim Cut II)
	Regim Blend
<i>Butoane de control pentru regim Coag</i>	
	Regim Pinpoint
	Regim Spray
	Regim Gentle
<i>Butoane de control Bipolar</i>	
	Regim Macro Bipolar
	Regim Micro Bipolar
	Regim Standard Bipolar

Simboluri pe panelul frontal (continuare)

Citiți tabelul de mai jos pentru o descriere a simbolurilor de pe panoul frontal al Bovie IDS-210™.

SIMBOLURI	DESCRIERE
<i>Butoane de alegere</i>	
	Alege / Schimbă / Reglează setări
	Recuperare
	Setare
<i>Indicatori</i>	
	Electrod neutral divizat
	Electrod neutral nedivizat
<i>Simboluri de reglementare</i>	
	Obligativ: Citește instrucțiunile manualului/ghidului
	Dispozitiv de tip CF, protecția de la defibrilator
	Ieșire RF izolată – conexiunile spre pacient sunt izolate de la pământ la frecvența înaltă.
	Atenție: Tensiune periculoasă
<i>Buton de pornire și oprire a alimentării și conectoare de ieșire</i>	
	Oprit
	Pornit
	Electrod neutru (divizat)
	Electrod neutru (nedivizat)
	Monopolar 1 - mâner monopolar 1 - (pentru conector monopolar de 3 pinuri)
	Monopolar 1 - mâner monopolar 1 - (pentru conector monopolar simplu)
	Monopolar 2 - mâner monopolar 2
	Bipolar - mâner bipolar

BUTOANE DE CONTROL PENTRU SETĂRI PRESETATE

Display indicator pentru setări presetate/setare

Arată selecția curentă uneia dintr-un total de 10 RF setări predefinite a curentului de radiofrecvență (RF) (0-9). Arată liniuță "-", dacă nu este prezentă setare predefinită.

Buton Recall (Recuperare)

Schimbă între 10 setări predefinite de către utilizator a curentului de radiofrecvență (RF).

Buton Set (Setare)

Salvează setarea dorită în una dintre cele 10 setări predefinite de către utilizator. Apăsați și țineți apăsat butonul Set 3 secunde pentru a salva setările.



Indicator pentru setări predefinite.

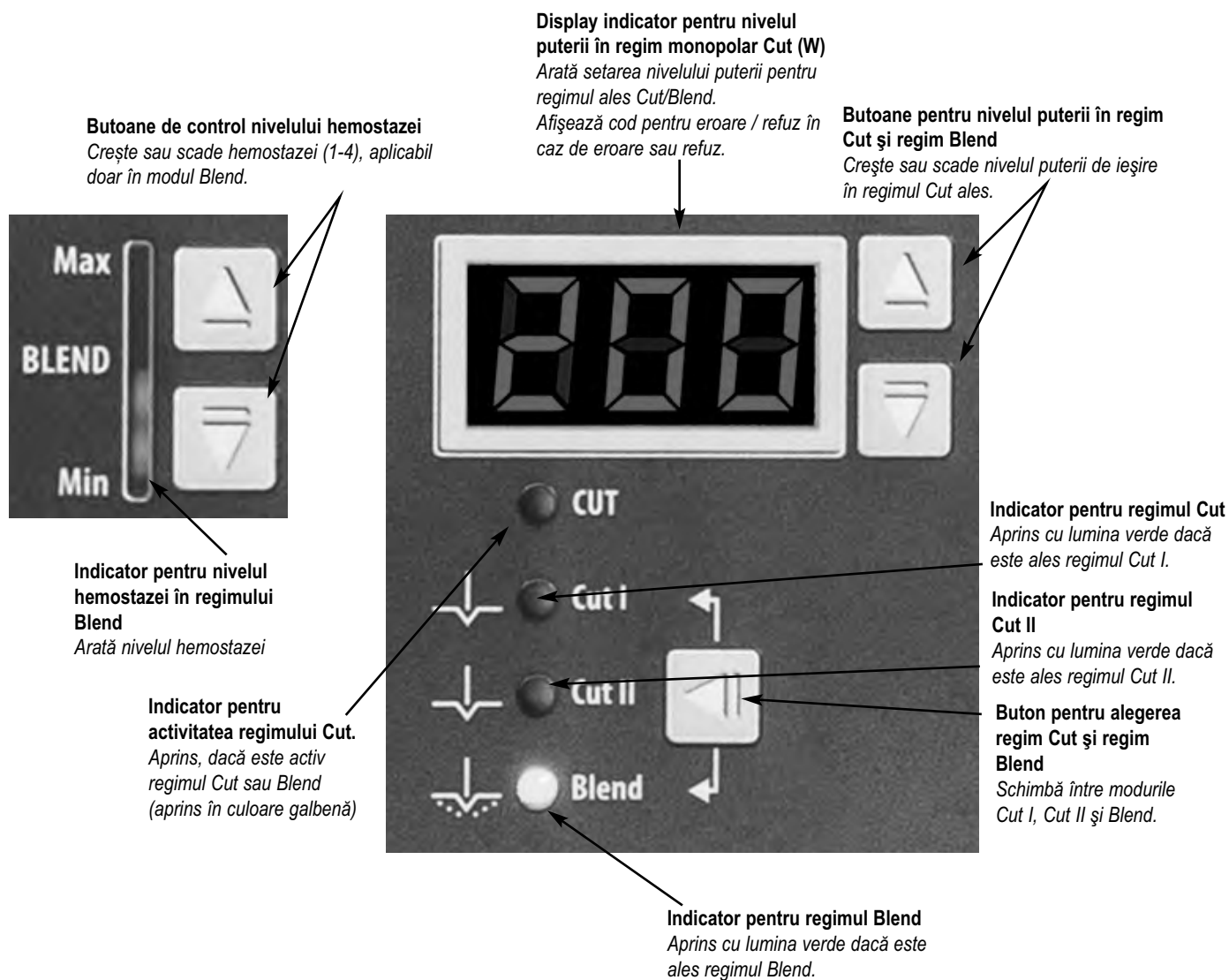
Clipește în colțul din dreapta jos al ecranului Preset pentru a arăta că setarea curentă nu este din cele presetate de către utilizator.

NOTE:

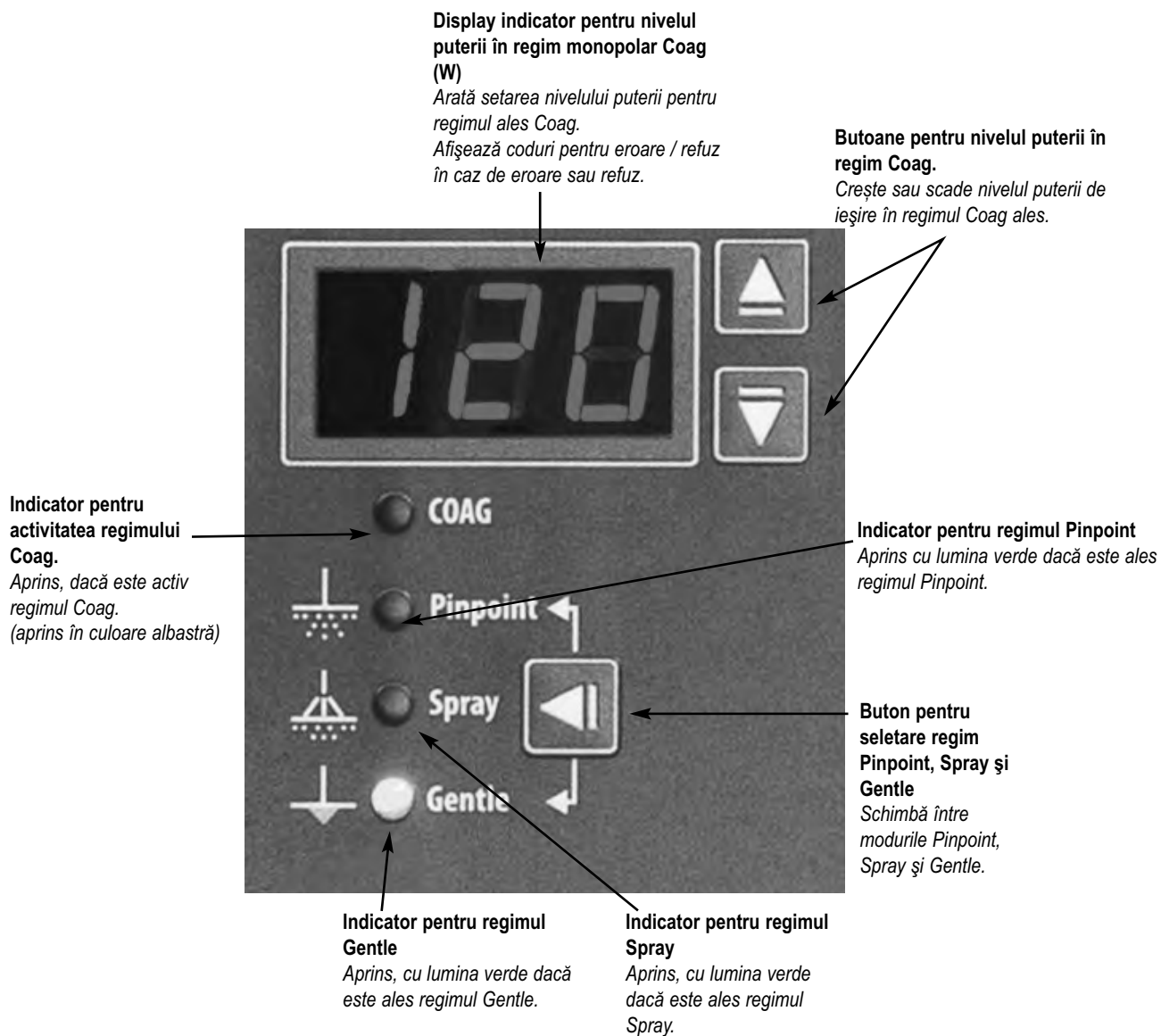
Bovie IDS-210™ dispune de 10 presetări generale a curentului de radiofrecvență (RF), fiecare dintre ele este setată din fabrica la zero și poate fi programată până la nivelul dorit de Dvs.

În perioada în care aparatul este activ, butoanele Set și Recall sunt inactive.

REGIME MONOPOLARE PENTRU PUTERE DE IEȘIRE



BUTOANE DE CONTROL PENTRU REGIM COAG



REGIMURI BIPOLARE PENTRU PUTERE DE IEȘIRE

Display indicator pentru nivelul puterii în regim monopolar Bipolar (W)

Arată setarea nivelului puterii pentru regimul ales Bipolar .
Afișează coduri pentru eroare / refuz în caz de eroare sau refuz.

Butoane pentru nivelul puterii în regim Bipolar

Crește sau scade nivelul setării puterii de ieșire în regimul Bipolar ales.

Indicator pentru activitatea regimului Bipolar

Aprins dacă este activ regimul Bipolar (aprins în culoare albastră)

Indicator pentru regimul Macro

Aprins cu lumina verde dacă este ales regimul Macro Bipolar.

Indicator pentru regimul Micro

Aprins cu lumina verde dacă este ales regimul Micro Bipolar.

Indicator pentru regimul Standard (Std)

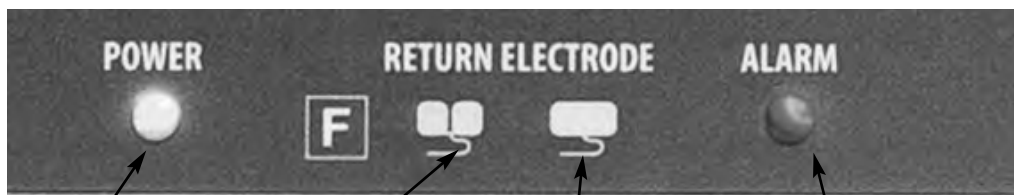
Aprins cu lumina verde dacă este ales regimul Standard Bipolar.



Buton pentru selectare regim Bipolar

Schimbă între modulele Macro, Micro și Standard Bipolar.

INDICATORI



Indicator pentru alimentare electrică
Aprins cu lumina verde dacă este alimentare cu curent electric.

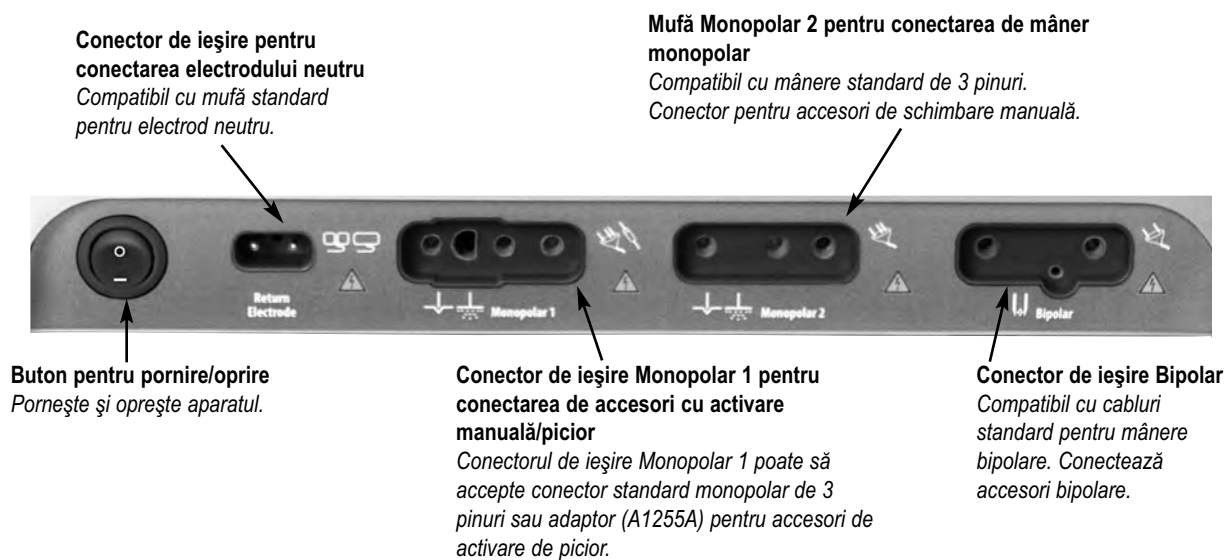
Indicator pentru electrod neutru divizat
Aprins cu lumina verde, când sistemul recunoaște că electrodul divizat este poziționat corect asupra pacientului.

Indicator pentru electrod neutru nedivizat
Aprins cu lumina verde când sistemul recunoaște că electrod de întoarcere nedivizat este conectat la unitate.

Indicatorul pentru electrod nedivizat recunoaște doar faptul conectării electrodului neutru la aparat. Aparatul nu monitorizează dacă padul este aplicat corect asupra pacient.

Indicator pentru pericol
Aprins cu lumina roșie, când sistemul detectează condiții periculoase, legate de electrodul neutru.

BUTON DE PORNIRE ȘI OPRIRE A ALIMENTĂRII ȘI CONECTOARE DE IEȘIRE



PANEL DIN SPATE

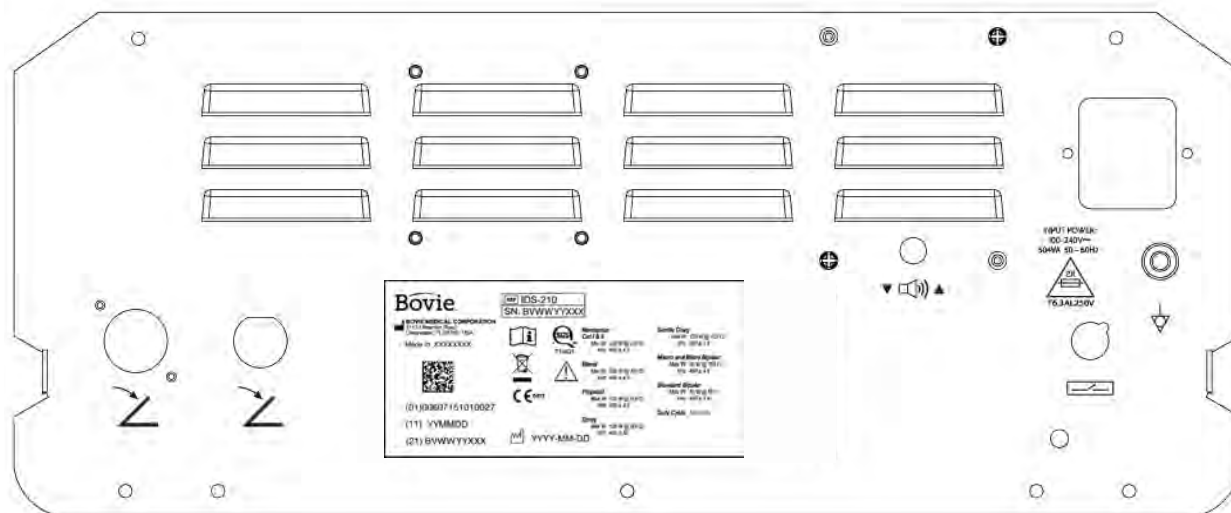


Figura 2 – 2 Vedere a situații conectorilor și butoanelor de control pe panelul din spate

Simboluri pe panelul din spate

Citiți tabelul de mai jos pentru o descriere a simbolurilor de pe panelul din spate al Bovie IDS-210™.

SIMBOLURI	DESCRIERE
	Conector echipotențial de împământare
	Prudență
	Control al sunetului
	Carcasa siguranțelor
	Conector releu
	Mufa de intrare pentru întrerupător monopolar de picior (stângă)
	Mufa de intrare pentru întrerupător bipolar de picior
	Producător
	Atenție, citiți documentele anexate
	Nu aruncați dispozitivul în coșurile de gunoi obișnuite.
	SGS certificare; Corespunde la PART 1 – ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 + C2:2011 PART 2 – AAMI 60601-2-2:2009 și CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-2:200

NOTĂ:

*Vă rugăm să rețineți că dispozitivele medicale infectate trebuie rebutate ca deșeurile medicale / de risc biologic și nu pot fi incluse în programele de reciclare de echipamente electronice folosite. Tot așa anumite produse electronice, trebuie returnate direct la Bovie Medical Corporation. Contactați reprezentantul Bovie® pentru instrucțiuni legate de returnare.

PRIMII PAȘI

Acest capitol include următoarea informație:

- Inspecție inițială
- Instalare
- Verificare prealabilă a funcționalității
- Verificare prealabilă a funcționării aparatului

INSPECȚIE INIȚIALĂ

Când despacketați prima dată dispozitivul Dvs. Bovie IDS-210™, efectuați un control vizual:

- Verificați pentru semne de deteriorare.
- Asigurați-vă că pachetul de transport cuprinde toate elementele enumerate pe pachet.

În cazul în care aparatul sau unele accesorii sunt deteriorate, comunicați imediat la Departamentul Serviciu clienți la Bovie Medical Corporation. Nu folosiți echipament deteriorat.

INSTALARE

Puneți Bovie IDS-210™ pe o suprafață plană, astfel încât unghiul de înclinare să nu depășească 10°. Aparatul se răcește prin convecție naturală. Nu blocați partea de jos sau orificiile de ventilație din spate. Asigurați-vă, că fluxul de aer trece liber din toate părțile ale unității.

Nu așezați aparatul în așa fel încât este dificil de a deconecta cablul de alimentare de la sursa de alimentare.

AVERTISMENT:

Conectați cablul de alimentare cu o sursă de alimentare polarizată și împământată corespunzător, întrucât caracteristicile ei de frecvență și tensiune să corespundă cu cele de pe partea din spate a aparatului.

VERIFICARE PREALABILĂ A FUNCȚIONALITĂȚII

După instalarea inițială a aparatului efectuați testele menționate mai jos. Referiți-vă la capitoul anterior pentru locațiile conectorilor și butoanelor de control.

AVERTISMENT:

Nu atingeți niciodată electrodul activ sau forcepsul bipolar. Acesta poate duce la ardere.

NOTĂ:

Se recomandă utilizarea de accesorii marca Bovie®. Citiți Ghidul utilizatorului a accesoriilor pentru instrucțiuni specifice de utilizare și de siguranță.

Setarea aparatului

1. Asigurați-vă că butonul ON/OFF este pe poziție OFF(0) și că la aparat nu sunt conectate accesorii.
2. Conectați cablul de alimentare după standardele de echipament medical la priza de curent AC și la locul potrivit pentru cablul de alimentare în partea din spate a aparatului.
3. Conectați cablul de alimentare într-o priză de perete cu împământare.
4. Porniți aparatul prin deplasarea butonul ON/OFF la poziție ON(—). Asigurați-vă că este efectuat test de funcționare și este de succes prin:
 - Seria completată de tonuri de testare
 - Toți indicatorii se aprind
 - Toate ecranele digitale arată cifra 8.
5. Dacă folosiți întrerupător de picior, conectați un adaptor de control cu piciorul (A1255A) la mufă Monopolar 1 și conectați întrerupătorul de picior monopolar la locul de conectare din partea din spate la poziția cea mai stângă a aparatului.

Verificarea semnal de pericol cu electrod neutru

1. Reglați setările de putere pentru fiecare dintre regimurile (Cut, Coag, Bipolar) până la nivelul de un wat W.
2. Apăsați butonul Coag, care se află pe mâner Asigurați-vă că se aude alarmă timp de trei secunde și este aprins indicatorul de alarmă pentru detectarea de electrod neutru de la pacient, indicând faptul că la aparat nu este conectat nici un electrod neutru.

3. Asigurați-vă că butoanele pentru reglarea nivelului sonorului pe partea din spate a aparatului nu modifică nivelul sonorului a semnalului de pericol, în timp ce semnalul de pericol este activ.

VERIFICARE PREALABILĂ A FUNCȚIONĂRII APARATULUI

După ce aparatul trece verificarea prealabilă a funcționalității este gata pentru verificarea funcționării. Această testare ar trebui să fie efectuată de către un inginer biomedical calificat, care este pe deplin familiarizat cu aparate electrochirurgicale. Testarea ar trebui să includă o verificare a tuturor regimurilor de funcționare și de funcționarea corespunzătoare a puterii de ieșire.

UTILIZARE BOVIE® IDS-210

Aceasta secțiune conține următoarele proceduri:

- Inspectarea generatorului și accesoriilor
- Măsuri de siguranță la setare
- Confirmarea regimurilor de funcționare
- Pregătire prealabilă pentru chirurgie
- Pregătire pentru chirurgie monopolară
- Pregătire pentru chirurgie bipolară
- Setare și recuperare setări presetate de la memorie
- Activarea aparatului
- Măsuri de siguranță la activare

ATENȚIE:

Înainte de a folosi acest generator citiți toate avertismentele, alertele de atenție și instrucțiuni aferente.

Înainte de a folosi accesoriile electrochirurgicale citiți instrucțiunile, avertismentele și alertele de atenție aferente. În acest manual de utilizare nu sunt incluse instrucțiuni specifice.

INSPECTAREA GENERATORULUI ȘI ACCESORIILOR

Înainte de folosire Bovie IDS-210™ va asigurați ca aparatul și accesoriile sunt în stare de funcționare:

- Uitați-vă la defecțiuni pe generatorul electric și conectorii lui
- Asigurați-vă că sunt la dispoziție accesoriile și conectorii strict necesare pentru folosire.
- Vizionați cablurile și conectorii pentru semne de uzură, defecțiuni, abraziune.
- Asigurați-vă ca nu au apărut defecțiuni la pornirea aparatului

MĂSURI DE SIGURANȚĂ LA SETARE

AVERTISMENTE:

Semnal electric de ieșire periculos - Acest aparat este destinat utilizării numai de către medici licențiați și instruiți.

Pericol: Pericol de incendiu / explozie - Nu utilizați Bovie® IDS-210 dacă sunt prezente materiale inflamabile.

Pericol de incendiu / explozie - Substanțele următoare vor aduce pericol ridicat de incendiu sau de explozie în sală de operație:

- Substanțe inflamabile (agenți pe bază de alcool pentru pre-condiționarea pielii)
- Gaze naturale inflamabile care se pot acumula în cavitățile corpului, cum ar fi colon
- Atmosfera ambiantă îmbogățită cu oxigen
- Agenți oxidanți (mediu de aer cu oxid de azot [N₂O]).

Scântece și încălzire, legate de electrochirurgie, pot deveni sursă de inflamabilitate.

Respectați tot timpul măsurile de precauție și siguranță. Când aplicați electrochirurgia în aceeași încăpere cu una dintre substanțele sau gazele menționate, aplicați măsuri de prevenire a acumulării lor sau concentrării lor sub așternutul chirurgical sau în zona respectivă unde se efectuează electrochirurgia.

Pentru a evita riscul de șoc electric, acest echipament trebuie să fie conectat numai la rețelele de alimentare cu energie electrică care au împământare.

Conectați cablul de alimentare cu o sursă de alimentare polarizată și împământată corespunzător, întrucât caracteristicile ei de frecvență și tensiune să corespundă cu cele de pe partea din spate a aparatului.

Pericol de electrocutare - Conectați cablul de alimentare a generatorului cu priza corect împământată. Nu folosiți adaptoare de priză.

În cazul în care activarea se efectuează prin întrerupător de picior, scoaterea cablului activ în timpul activării poate duce la electrocutarea operatorului prin interface-ul conectorului de ieșire a generatorului.

Pericol de electrocutare - Întotdeauna opriți generatorul și deconectați cablul de alimentare înainte de curățare.

Pericol de incendiu - Nu folosiți prelungitoare electrice.

Siguranța pacientului - Folosiți generatorul numai dacă a fost realizat Test de auto-diagnostic, cum a fost descris mai sus. În caz contrar, se poate ajunge la putere de ieșire incorectă.

Nu sunt permise orice modificări asupra acestui echipament.

Defecțiune la echipamentul electrochirurgical de frecvență înaltă poate aduce la o mărire nedorită a puterii de ieșire.

Conectoarele de ieșire pentru instrumentele acestui generator sunt destinate conectării doar unui singur instrument. Nu încercați să conectați mai mult de un instrument în același conector de ieșire. O să se provoace activare a instrumentele în același timp.

Pentru a evita incompatibilitate și operație riscantă, utilizați cablurile necesare, accesorii, electrozi active și neutre, inclusiv valorile vârfului de înaltă frecvență a tensiunii permise.

Accesoriile conectate trebuie să fie nominal rezistente la nivelul maxim de pic a puterii de ieșire a generatorului, setat la setarea dorită de putere de ieșire, în regimul dorit de lucru.

Întreaga suprafață a electrodului neutru trebuie fixată foarte bine către corpul pacientului și să fie cât mai aproape de zona chirurgicală.

Nu folosiți echipamentul electrochirurgical dacă nu ați trecut instruire potrivită, destinată aplicării lui la procedura respectivă. Utilizarea de către medici care nu au trecut asemenea instruire poate duce la daunări grave nedorite a pacientului, inclusiv și perforarea intestinului, necroza tisulară ireversibilă.

În proceduri chirurgicale, în care curentul de înaltă frecvență poate trece prin părți corporale care au o suprafață transversală relativ mică, poate fi de preferat să fie utilizate metode bipolare pentru a se evita coagularea nedorită.

În anumite circumstanțe, există riscul de arsuri la punctele de contact cu pielea, care sunt în afara câmpului operator (de exemplu, între mână și partea laterală a corpului). Acest lucru se întâmplă atunci când curentul electrochirurgical încearcă să găsească drumul spre electrodul neutru, ceea ce include punct de contact "piele la piele". Curentul care trece prin punctele de contact mici "piele la piele" este concentrat și poate cauza arsuri. Acest pericol este prezent la generatoarele cu ieșire împământată sau ieșire izolată.

Pentru a reduce riscul de arsuri la puncte din afara câmpului operator, efectuați una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Când poziționați pacientul evitați puncte de contact "piele la piele" ca degetele care ating picioarele
- Puneți tifon uscat cu dimensiune 5-8 cm (2-3 inci) între punctele de contact, pentru a evita contactul.
- Poziționați astfel electrodul neutru întrucât să asigure drum direct a curentului între zona chirurgicală și electrodul neutru, evitând zone de contact "piele la piele".
- În plus, aplicați electrozii neutri la pacient în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Dacă electrodul neutru este defect, riscul arderii în punctele în afara câmpului operator este crescut. Bovie Medical Corporation recomandă utilizarea de electrozi neutri separați și de Bovie® generatoare cu sistem de control al calității contactului.

Nu înfășurați cablurile accesoriilor sau electrodului neutru în jurul unor obiecte metalice. Acest lucru poate excita un curent electric, care poate cauza șoc electric, incendiu sau vătămări ale pacientului sau echipei chirurgicale.

ATENȚIE:

Nu puneți alt echipament peste generator și nu puneți generatorul peste alt echipament electric. Aceste configurații sunt instabile și / sau împiedică răcirea corectă.

Asigurați cât mai mare distanță posibilă între generatorul electrochirurgical și alte echipamente electronice (cum ar fi monitoare). Generatorul electrochirurgical activ poate produce interferențe electrice la ele.

Defectarea generatorului poate cauza întreruperea operației. Trebuie asigurat un generator de rezervă, gata de a fi folosit.

Nu reduceți semnalului sonor de activare la nivel, care poate fi auzit greu. Semnalul sonor de activare arată echipei chirurgicale când dispozitivul este activ.

Atunci când se utilizează evacuator de fum combinat cu generatorul electrochirurgical, puneți evacuatorul de fum la distanța din generator și setați sunetul generatorului la un nivel care să asigure audibilitate semnalelor sonore pentru activare.

NOTE:

Dacă este prevăzut în prevederile legislative locale, conectați generatorul la conectorul de egalizare din spital cu un cablu de echipotential.

CONFIRMAREA REGIMURILOR DE FUNCȚIONARE

Asigurați-va, că puteți să selectați fiecare regim, să micșorați sau ridicați puterea la fiecare regim, inclusiv: Cut 1, Cut II, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Blend 4, Pinpoint Coag, Spray Coag, Gentle Coag, Macro Bipolar, Micro Bipolar și Standard Bipolar.

Verificarea regim Bipolar (cu întrerupător bipolar de picior)

1. Conectați întrerupătorul de picior bipolar(BV1254B).

2. Apasați pedala la comutator bipolar. Asigurați-vă că indicatorul de activare a regimul Bipolar este aprins și sistemul produce sunet de activare la regimul Bipolar și indicatorul de lumina sub monitorul pentru Bipolar luminează (albastru).
3. Până activați regimul Bipolar, rotiți butonul de reglare a sunetul prin întregul diapazon, ca sa se asigurați , ca sunetul se aude prin întregul diapazon.
4. Asigurați-vă ca eliberarea pedalei întoarce aparatul în stare de nefuncționare.

Verificarea regim Monopolar (cu întrerupător monopolar de picior)

1. Conectați comutator de picior monopolar (BV1253B).
2. Conectați electrod neutru nedivizat la conector de ieșire pentru electrod neutru Asigurați-vă că indicatorul verde la electrodul neutru luminează.
3. Conectați accesoriu monopolar pentru activare cu întrerupător de picior la conector de ieșire Monopolar 1.
4. Apăsăți pedala “Cut” (galben) a comutator de picior . Asigurați-vă că indicatorul de activare a regimul Cut este aprins și sistemul produce sunet de activare la regimul Cut și indicatorul de lumina sub monitorul pentru Cut luminează (galben).
5. Până activați regimul Cut, rotiți butonul de reglare a sunetul prin întregul diapazon, ca sa se asigurați , ca sunetul se aude prin întregul diapazon.
6. Apăsăți pedala “Coag” (albastru) a comutator de picior . Asigurați-vă ca indicatorul de activare a regimul “Coag” luminează și ca sistemul produce sunet de activare a regimul Coag.
7. Până activați regimul Coag, rotiți butonul de reglare a sunetul prin întregul diapazon, ca sa va asigurați , ca sunetul se aude prin întregul diapazon.

NOTA:

La aparat se pot conecta în același timp doua mâner. În același timp poate fi activ doar un singur mâner (cea care este activată mai întâi) în regim Cut, regim Pinpoint și regim Gentle Coag.

Activare dubla este posibilă numai în regim Spray.

Verificare regim monopolar(cu mâner)

1. Conectați mânerul de întreruperea manuală către conector de ieșire a mânerului Monopolar 1 și Monopolar 2
2. Conectați electrod neutru nedivizat la conector de ieșire pentru electrod neutru Asigurați-vă că indicatorul verde la electrodul neutru luminează.
3. Activați secvențial butoanele de setare manuală la regim Cut si Coag pentru Monopolar1 si Monopolar2 . Asigurați-vă ca fiecare buton de setare startează indicatorul corespunzător si se aude sunetul respectiv.

PREGĂTIRE PREALABILĂ PENTRU CHIRURGIE

1. Asigurați-vă ca generatorul este OFF, apăsând butonul ON/OFF a alimentării la poziție OFF (0).
2. Pozitionați generatorul la suprafața solidă (masa de exemplu), platformă sau cart medical. De preferat este cartul medical să fie cu rotite electrotransmisibile. Pentru mai multe informații citiți instrucțiunile și regulile locale. Asigurați cel puțin 10 până la 15cm (4 până la 6 inc) distanța între pereții si partea exterioară e generatorului cu scop de răcire. In principiu pereții si panelul din spate a generatorului se încălzesc în timp de lucru îndelungat.
3. Conectați cablul principal a generatorului la conectorul cablului AC de putere a panelul din spate.
4. Conectați cablul de alimentare a generatorului într-o priză de perete cu împământare.
5. Porniți geneatorul prin deplasarea butonul ON/OFF la poziție “ON (—)”. Asigurați-vă în următoarele:
 - Indicatorii vizuali si monitorii pe panelul din fata lumineaza (cu exceptie a ampermetrul).

- Semnalele acustice de activare confirma functionare corecta a difuzorului .

6. Succesul testarea particulara ,se confirma cu semnal acustic . Asigurați-vă în următoarele:

Puteti sa selectati regim Cut; puteti sa selectati regim Coag ;puteti selecta regim Bipolar

- Toate ecranele arată setare pentru nivelul puterii Aparatul pornește automat la ultimul regim folosit și setare de putere.

Indicătorul pentru avertizarea prezenței unui electrod neutru către pacientul, lumineaza in rosu.

Daca testare particulara este nereusita , se aude semnal acustic de pericol. Pe monitor va apare cod de eroare, si in majoritatea cazurilor generatorul va fi blocat pentru operare. Memorati codul de eroare și citiți în secțiune 6, "Înlăturarea defecțiunilor".

Dupa un Test de auto-diagnostic reusit, conectați accesoriile si setati funcțiile de control a generatorului . Citiți "Pregătire pentru chirurgie monopolară" sau "Pregătire pentru chirurgie bipolară" mai jos în secțiunea această.

PREGATIRE PENTRU CHIRURGIE MONOPOLARĂ

Pentru chirurgie monopolară este necesar electrod neutru.

Pozitionare a electrodul neutru

Pentru siguranta maxima a pacientul, Bovie Medical Corporation recomanda folosirea a unui electrod neutru separat cu generator Bovie® cu sistem de monitorizare calitatea contactului (Bovie NEM™).

NOTĂ:

Sistemul Bovie NEM™ recomandă să folosiți electrod neutru divizat.

Înainte de activare se recomandă punerea unui electrod și confirmare vizuală de la indicatorul electrodului neutru divizat (pad divizat) pe panelul frontal. După conectarea electrodului divizat la generator și plasarea sigură a electrodului divizat la pacient, dispozitivul are nevoie de 3 secunde timp de recunoaștere a electrodului divizat. Indicatorul de pad divizat se va aprinde în verde. Dacă electrodul divizat și cablul sunt conectate la generator fără contact sigur spre pacient, indicatorul de pericol se va aprinde în lumina roșie.

Citiți instrucțiunile producătorului pentru electrod neutru despre procedurile referitoare la pregătirea locului aplicării și aplicarea electrodului. Dacă folosiți electrod neutru cu placa metalică, e necesar folosirea unui gel electrotransmisibil, proiectat special pentru electrochirurgie. Pentru electrodul neutru, selectati loc cu flux sangvin bun. Electrodul bine pozitionat produce incalzire mai mică locala a tesutului pozitionat sub el, fluxul sangvin bun ajuta la racirea locului.

1. Conectați cablul principal către conector de ieșire a electrodului neutru pe partea frontala a aparatului.
Aparatul o sa detecteze automatic prezenta unui electrod separabil sau solid și dacă se folosește electrod neutru separabil, o sa observați impedanță în punctul de contact între electrod și pacient.

Alegerea și reglarea nivelul puterii

1. Selectati regim de taiere (Cut I, Cut II, Blend).
2. Alegeți setare pentru nivelul puterii regimului Cut. Reglarea se efectuează prin apăsarea butoanelor pentru sus sau jos din partea dreaptă a display-ului pentru nivelul puterii în regim Cut.
3. Daca folositi Blend, reglati setari la regim Blend pana la nivelul dorit a hemostazei (Blend niveluri 1-4). Reglarea se efectuează prin apăsarea butoanele pentru sus sau jos din partea dreaptă a display-ului pentru nivelul puterii în regim Blend. Nivel mai mare a setării regimului Blend crește efectul hemostazei asupra țesutului.
4. Selectați regim de Coag (Pinpoint, Spray sau Gentle).
5. Alegeți setare pentru nivelul puterii regimului Coag. Reglarea se efectuează prin apăsarea butoanelor pentru sus sau jos din partea dreaptă a display-ului pentru nivelul puterii în regim Coag.

Conectarea accesoriilor

1. Conectati dispozitivul Monopolar 3-dimensional în una din prizele Monopolar pe partea frontală a aparatului.

Daca folositi...	Conectati cu...
Mâner standard de 3 pinuri cu activare manuală	conector de ieșire pentru accesoriu cu activare manuală Monopolar 1 sau 2
Mâner cu activare cu picior	conector de ieșire pentru accesoriu cu activare cu picior Monopolar 1 (prin A1255A)

Daca preferati functiile de conducere a comutatorului de picior conectati Bovie® comutator de picior (BV-1253) cu priza corespunzătoare pentru comutator de picior unipolar pe partea din spate a aparatului.

Ca sa activati regimul unipolar, apasati butonul Cut (galben) sau Coag (albastru) a manerului unipolar sau pedala Cut (galben) sau Coag (albastru) a comutatorului de picior unipolar .



Butoane de control regimului Blend

Setările la Blend poate fi reglate la nivelul dorit de hemostaza (Blend niveluri 1-4) . Indicatoarele de lumina de mai sus arată niveluri ridicate de hemostaza . Ridicați sau scadeți nivelurile de Blend , cu apăsare butoanele de reglarea Blend, identificate cu săgeți.

NOTA:

In regim Blend sunt 4 niveluri.

PREGATIRE PENTRU CHIRURGIE BIPOLARĂ

1. Conectati cablul bipolar catre priza bipolara Bipolar, pe partea din fata a aparatului.
2. Conectati instrumentul bipolar catre cablul bipolar.
3. Conectati comutatorul de picior bipolar către priza corespunzătoare bipolara pentru comutator de picior, pozitionata pe partea din spate a aparatului.
4. Selectați regim de lucru în regim Bipolar-Macro, Micro sau Standard.
5. Alegeți setare pentru nivelul puterii regimului Bipolar.
6. Pentru activarea regimului Bipolar apăsați pedala întrerupătorului de picior bipolar.

INTRODUCERE ȘI RECUPERARE A SETĂRILOR PRESETATE DE LA MEMORIE

Bovie IDS-210™ da posibilitatea operatorului sa selecteze 10 radiofrecvente(RF) selectate si memorate în prealabil, cu scopul recuperării ușoare a setarilor de folosire in cele trei regimuri.

Memorizare regimurilor de radiofrecvență (RF)

Optiune de memorare permite la Bovie IDS-210™ (aparatul) sa arata pe display ultimul regim activat si setare a puterea manerului sau comutatorului de picior, si aparatul porneste in aceeași regim si cu aceeași putere. Fiecare dintre cele 10 poziții a setărilor presetate (0-9) salvează un regim Cut, un regim Coag și un regim Bipolar, împreună cu setările respective de putere.

Când pe display in partea de jos si dreapta este prezent punct în lumina roșie sclipitoare pentru setările preliminare semnalizează operatorul, ca valorile setărilor presetate au fost corectate, dar nu și memorate. Utilizatorul trebuie să apase buton Set, până cifra începe să clipească.

Toate setările activate trebuie memorate ca setari selectate preliminar, ca sa fiu disponibile la pornire aparatului ca selectați in Presets (0 pana 9).

Descriere funcției de memorizare

- Aparatul se startează cu ultima setare selectată în prealabil (0-9). Apare cifra, nu regim setat preliminar a setare de putere.
- În timpul activării, întrerupătorii de membrane a regimului sunt deactivate (Cut, Coag și Bipolar).
- În timpul activării butoanele de reglare a nivelului la regimul Blend sunt deactivate.
- În timpul activării întrerupătorii de membrana sunt deactivate pentru resetare.
- În timp de activare, regimul activ poate să fie ridicat sau scăzut cu maxim patru niveluri. Cititi tabelul de mai jos pentru informație despre ridicarea puterii.

NIVEL PUTERE	PAȘI	Exemplu
1-50 W	1 W	La activare regimului, puterea de ieșire la Cut 1 de la 30 W poate fi reglată cu 4 pași în jos până la 26 W sau cu 4 pași în sus până la 34 W.
50-100 W	2 W	
100-200 W	5 W	

- În timpul activității a aparatului cu setări introduse preliminar de la operator (pe display jos și în dreapta clipește indicator roșu, pentru setările preliminare Presets), el memorează temporar setările la putere a setărilor activate (Cut, Coag, Bipolar). Setare temporară a puterii este disponibilă, sau până aparatul se întoarce la setări primare, sau setările a puterii nu se corectează și aparatul nu se activează repetând.
- Setările introduse preliminar memorează decât un regim Cut (Cut I sau Cut II, sau Blend), și setare puterii, la un nivel Blend (dacă e aplicabil), un regim Coag (Pinpoint, Spray sau Gentle) și setare puterii, o singură setare pentru regim bipolar (Macro, Micro sau Standard), și setările respective pentru nivelul puterii. La salvare în memoria aparatului o să fie salvată numai informația aratăta pe display.



Introducerea setărilor presetate

Selectați setare dorită preliminar (0-9) prin apăsarea butonului Recall.

Selectați regimurile, pe care doriți să memorați, prin apăsarea membrana selectoare a regimului (Cut, Coag și Bipolar).

Dacă selectați setare preliminară la regim Blend, selectați nivelul de homeostază (Blend nivel 1-4) prin apăsarea butonul Set a nivelului hemostazei în regim Blend.

Selectați nivelul de putere dorită la regim (Cut, Coag și Bipolar) pentru memorare, prin membranele întrerupătoare pentru ridicare sau scădere puterea a regimului.

După ce ați selectat toate setările, apăsați și țineți apăsat buton Set, timp de trei sec. Ca să se confirme că setările sunt memorate, o să începe să clipească cifra respectivă pentru setările preliminare (0-9) și luminare punctului roșu o să se oprească.

Ca să întoarceți setările preliminare (0-9), apăsați buton Recall (recuperare) de câteva ori, ca să treceti prin toate setări prezente preliminare, până ajungeți setare dorită.

NOTE:

Bovie IDS-210™ dispune cu 10 setări presetate de fabrică care sunt prevăzute la zero și care pot fi setate până la setarea dorită de Dvs a regimului de radiofrecvență (RF).

Pe display jos și în dreapta este prezent punct roșu sclipitor care este indicator pentru setările preliminare Presets, și arată că aparatul nu este setat după dorințele operatorului.

În perioada în care aparatul este activ, butoanele Set și Recall sunt inactive.

Setările introduse preliminar memorează decât un regim Cut (Cut I sau Cut II, sau Blend), și setare puterii, la un nivel Blend (dacă e aplicabil), un regim Coag (Pinpoint, Spray sau Gentle) și setare puterii, o singură setare pentru regim bipolar (Macro, Micro, Standard sau BBp), și setările respective pentru nivelul puterii. La salvare în memoria aparatului o să fie salvată numai informația aratăta pe display.

Funcția de memorizare (ultimă setare presetată de regim de radiofrecvență (RF) folosită)

Funcție de memorare permite ca aparatul să arate ultimul regim activ și când generatorul este pornit.

NOTĂ:

Ca să vă fie disponibilă selecția de setări la pornire, ca una din cele 10 setări preliminare selectate de la operator, reglarea setărilor regimului și/sau puterea, trebuie salvate prin apăsare și ținere apasat pe buton Set poziționat pe panelul monitorului de setări presetate.

ACTIVAREA APARATULUI

NOTA:

Cititi "Măsuri de siguranță la activare" pe pagina 8 din acest articol, înainte să activați aparatul. După pornire aparatului dumneavoastră, memorati specificațiile următoare:

Bovie IDS-210™ va fi activat cu regimul și setările, care au fost prezente pe monitor ul când aparatul a fost activ. De exemplu dacă setați regimul Cut I la 50W și activați aparatul, după ce îl opriți, la următoarea pornire el automat o să se întoarcă în regimul Cut I la 50 W. De asemenea, dacă setați regimul Pinpoint la 40 W și activați aparatul, după ce îl opriți, la următoarea pornire el automat o să se întoarcă în regimul Pinpoint la 40 W.

1. Regimul monopolar Cut-selectați regim de lucru pentru Cut: Cut I, Cut II sau Blend (nivel 1-4), după asta selectați setările dorite pentru putere la Cut, apăsând butoanele cu săgeți în sus/in jos, poziționate lateral la display pentru putere de ieșire la Cut.
2. Dacă folosiți Blend, schimbați nivelul la Blend, prin apăsare butoanele cu săgeți, poziționate pe dreapta la indicatorul pentru nivel la regim Blend.
3. Regimul unipolar Coag-selectați regim de lucru pentru coagulare: Pinpoint, Spray sau Gentle, după acesta selectați setările dorite pentru putere la Cut, apăsând butoanele cu săgeți în sus/in jos, poziționate lateral la display pentru putere de ieșire la Coag.
4. Regim Bipolar - alegeți regimul de operare Bipolar (Macro, Micro sau Standard), după aceea selectați setările dorite pentru putere la Cut, apăsând butoanele cu săgeți în sus/in jos, poziționate lateral la display pentru putere de ieșire la Bipolar.
5. Activați generatorul, prin apăsare butonul respectiv pe maner sau pedala la comutatorul de picior.

NOTĂ:

Operațiile cu comutator de picior unipolar sau bipolar sunt controlate de la butoane de picior independente.

6. Porniți generatorul prin deplasarea butonului ON/OFF la poziție OFF (O).
7. Scoateți cablul de alimentare dintr-o priză de perete cu împământare.

MĂSURI DE SIGURANȚĂ LA ACTIVARE

AVERTISMENTE:

Nu înfășurați cablurile accesoriilor sau electrodului neutru în jurul unor obiecte metalice. Acest lucru poate excita un curent electric, care poate cauza șoc electric, incendiu sau vătămări ale pacientului sau echipei chirurgicale.

Pericol: Pericol de incendiu / explozie - Nu utilizați Bovie® IDS-210 dacă sunt prezente anestezice inflamabile.

Pericol de incendiu / explozie - Substanțele următoare vor aduce pericol ridicat de incendiu sau de explozie în sală de operație:

- Substanțe inflamabile (agenți pe bază de alcool pentru pre-condiționarea pielii)
- Gaze naturale inflamabile care se pot acumula în cavitățile corpului, cum ar fi colon
- Atmosfere îmbogățite cu oxigen
- Agenți oxidanți (oxid de azot [N₂O] atmosfere).

Scântece și încălzire, legate de electrochirurgie, pot deveni sursă de inflamabilitate. Respectați tot timpul măsurile de precauție și siguranță. Când aplicați electrochirurgia în aceeași încăpere cu una dintre substanțele sau gazele menționate, aplicați măsuri de prevenire a acumulării lor sau concentrării lor sub așternutul chirurgical sau în zona respectivă unde se efectuează electrochirurgia.

Aplicați setarea cea mai mică a puterii de ieșire necesară pentru atingerea efectului chirurgical dorit. Utilizați electrodul activ doar pentru timpul minim necesar, pentru a reduce riscul de rănire accidentală prin arsuri. În caz de folosire pentru scopuri/proceduri pediatrice, cere trebuie efectuate pe structuri anatomiche mici poate va fi necesar setarea puterii la niveluri mai mici. Cu cât mai puternic este curent electric, și cu cât mai mult timp se aplica acest curent, cu atât mai mare este riscul de deteriorare termică neintenționată a tesuturilor, mai ales în timpul utilizării pe structuri mici.

Executați electrochirurgia cu atenție dacă sunt prezente dispozitive interne sau externe, cum ar fi pacemaker sau generatoare de impulsuri. Interferențele cauzate în urma utilizării dispozitivelor de electrochirurgie, pot cauza o funcționare asincronă a unor dispozitive, cum ar fi un pacemaker sau de a bloca complet funcționarea lui. Consultați producătorul dispozitivului sau secția de cardiologie la spitalul Dvs. pentru mai multe informații în cazul în care este planificată aplicarea electrochirurgicala la pacienți cu stimulatori cardiace sau alte dispozitive implantate.

Evitați folosirea de setări ale puterii care pot depăși voltajul maxim de înaltă frecvență, permis pentru fiecare dintre accesoriile. Alegeți doar accesorii care sunt rezistente la toate nivelurile de putere a curentului.

Pentru a evita incompatibilitate și operație riscantă, utilizați cablurile necesare, accesorii, electrozi active și neutre, inclusiv valorile vârfului de înaltă frecvență a tensiunii permise.

Unele dintre accesoriile au butoane de control diferite, legate de efecte chirurgicale diferite. Înainte de activare verificați caracteristicile accesoriilor și setările potrivite a regimurilor respective.

Accesoriile conectate trebuie să fie nominal rezistente la nivelul maxim de pic a puterii de ieșire a generatorului, setat la setarea dorită de putere de ieșire, în regimul dorit de lucru.

Echipamentul folosit și accesoriile conectate la el trebuie să fie nominal rezistente la combinația între tensiunea de vârf (Vpeak) și (Crest Factor), pentru regimurile de funcționare RF: Blend, Pinpoint și Spray.

Nivelul puterii de ieșire ales trebuie să fie cât mai mic, având în vedere scopul care trebuie atins. Unele echipamente sau accesorii pot fi periculoase chiar și la niveluri mici a puterii.

Puterea de ieșire foarte scăzută sau funcționarea necorespunzătoare a generatorului IDS-210 RF la setări normale arată aplicarea incorectă a electrodului neutral sau necontactare a conectoarelor lui. În acest caz, înainte de a alege nivel de putere de ieșire mai mare, ar trebui să verificați aplicarea electrodului neutral și conexiunile lui.

Când folosiți regim Cut echipamentul suplimentar și accesoriile active trebuie alese astfel încât a fi rezistente la tensiunea nominală a accesoriului, nivelul tensiunii fiind egal sau mai mare de nivelul maxim de pic de 1 000 V.

Când folosiți regim Blend echipamentul suplimentar și accesoriile active trebuie alese astfel încât a fi rezistente la tensiunea nominală a accesoriului, nivelul tensiunii fiind egal sau mai mare de nivelul maxim de pic de 1 870 V.

Când folosiți regim Coag echipamentul suplimentar și accesoriile active trebuie alese astfel încât a fi rezistente la tensiunea nominală a accesoriului, nivelul tensiunii fiind egal sau mai mare de nivelul maxim de pic de 4 000 V.

Când folosiți regim Bipolar echipamentul suplimentar și accesoriile active trebuie alese astfel încât a fi rezistente la tensiunea nominală a accesoriului, nivelul tensiunii fiind egal sau mai mare de nivelul maxim de pic de 600 V.

Dacă pacientul are defibrilator cardioverter (ICD) , înainte să executați procedura electrochirurgicală contactați producătorul ICD pentru instrucțiuni. Electrochirurgia poate aduce la activări multiple a ICD.

Întreaga suprafață a electrodului neutru trebuie fixată foarte bine către corpul pacientului și să fie cât mai aproape de zona chirurgicală.

Este posibilă stimulare neuromusculară, dacă apar arcuri electrice între ELECTRODUL ACTIV și țesutul. Generatorul este astfel dezvoltat, întrucât posibilitatea ivirii unei stimulări neuromusculare este redusă la minim.

Accesoriile trebuie conectate la conectorii de ieșire corecte. În particular, accesoriile Bipolar trebuie conectate numai la conectorul de ieșire destinat instrumentele Bipolar. Conectarea incorectă poate aduce la putere de ieșire riscantă a generatorului.

Trebuie evitată utilizarea anestezicelor inflamabile sau gaze oxidante, cum ar fi oxidul de azot (N₂O) și oxigen, în cazul unei proceduri chirurgicale efectuate în regiunea a pieptului sau capului, în afară de cazurile în care acești agenți sunt aspirați.

Atunci când este posibil, folosiți agenți non-inflamabile pentru curățare și dezinfectare.

Agenți inflamabile, care sunt folosite pentru curățare și dezinfectare, cum ar fi soluții de adezivi trebuie să fie lăsate să se evapore, înainte de a fi efectuată intervenția chirurgicală de înaltă frecvență. Există riscul de colectare de solvenți inflamabile sub corpul pacientului sau în adânciturile corporale cum ar fi buricul, precum și în cavități corporale, cum ar fi vaginul. Lichidele colectate în aceste zone ar trebui să fie uscate înainte de utilizare a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență. Trebuie acordată atenție specială la pericolul de aprindere a gazelor endogene. Unele materiale, cum ar fi bumbacul, lână sau tifonul dacă sunt saturate cu oxigen, pot fi aprinse de scântele, produse în timpul utilizării normale a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență.

Generatorul este echipat cu un senzor pentru electrodul neutru și un sistem de monitoring al calității contactului (NEM), care controlează calitatea conexiunii electrodului neutru spre pacient. Când la generator este conectat un electrod neutru nedivizat, care funcționează corect, NEM (sistemul de monitoring al calității contactului) verifică conexiunile între generator și electrodul neutru. NU SE verifică dacă electrodul neutru este în contact cu pacientul. Atunci când se utilizează electrod neutru divizat, NEM (sistemul de monitoring al calității contactului), verifică dacă rezistența totală este în limitele de siguranța prestabilite. Pentru o operare sigură este necesar aplicarea corectă (de exemplu, hidratarea pielii pacientului) și o inspecție vizuală a electrodului opus spre pacient.

AVERTISMENTE:

Folosirea de curent de înaltă frecvență poate să aibă ca rezultat interferențe la funcționarea altor echipamente electromagnetice.

În cazul în care simultan sunt folosite echipament chirurgical de înaltă tensiune și echipament de monitoring fiziologic, la un pacient, electrozii de monitoring trebuie ținute cât mai departe de cele chirurgicale.

Nu utilizați ace ca electrozi pentru monitoring în timpul procedurilor electrochirurgicale. Acesta poate duce la ardere electrochirurgicală nedorită.

Pentru a evita posibilitatea de arsuri electrochirurgicale pentru pacient sau medic, nu permiteți contactul pacientului cu un obiect metalic împământat în timpul activării. Când activați aparatul, nu permiteți contactul direct între pielea pacientului și cea a medicului.

Pentru a evita riscul de arsuri pentru pacient atunci când se utilizează electrod divizat nu activați aparatul, dacă indicatorul electrodului nedivizat este în verde sau indicatorul roșu continuă să lucreze permanent. Acesta poate să însemne plasarea incorectă a padului, sau circuit NEM (sistemul de monitoring al calității contactului) greșit.

Înainte de activare scoateți toate bijuteriile de la pacient care nu sunt fixate.

Înainte de utilizare, inspectați toate accesoriile și conexiunile la generatorul electrochirurgical. Asigurați-vă că accesoriile funcționează corect. Conexiunea incorectă poate să aibă ca efect formarea de arcuri, scântei, funcționare incorectă a accesoriilor sau efecte nedorite chirurgicale.

Când nu folosiți accesorii activi, puneți-le pe un raft sau într-un loc curat, uscat, loc neconducător de curent electric și vizibil, unde pacientul nu are acces. Contactul accidental cu pacientul poate duce la arsuri.

Studiile au arătat ca fumul care se formează în timpul procedurii electrochirurgicale, poate fi potențial periculos pentru pacient și echipa de chirurși. În aceste studii se recomandă fumul să fie ventilat în mod adecvat a printr-un evacuator de fum chirurgical sau prin alte metode.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, publicare nr. 96-128, septembrie, 1996.

ÎNTREȚINEREA BOVIE® IDS-210

Prezentul capitol conține informații despre:

- Curățare
- Inspecție periodică
- Schimbarea siguranței

Bovie Medical Corporation recomandă să faceți inspecție periodică și test de funcționare. Efectuați inspecție periodică și test de funcționare la fiecare șase luni. Acest test trebuie efectuat de către tehnician calificat de biomedicina ca să se garanteze funcționarea efectivă și sigură a dispozitivului.

CURĂȚARE

Curățați dispozitivul după fiecare folosire.

AVERTISMENT:

Pericol de electrocutare - Întotdeauna opriți generatorul și deconectați cablul de alimentare înainte de curățare.

NOTĂ:

Nu curățați generatorul cu mijloace abrazive sau dezinfectante de curățare, solvenți sau alte materiale care ar putea zgâria panourile sau de a deteriora generatorul.

1. Opriți generatorul și scoateți cablul de alimentare electrică de la priza de pe perete.
2. Ștergeți toate suprafețele generatorului și cablul de alimentare electrică cu detergent sau dezinfectant și o cârpă umedă. Urmați procedurile aprobate de către instituția dumneavoastră, sau aplicați o procedură validă de control al infecției. Nu permiteți intrarea de lichide în interior. Nu sterilizați generatorul.

INSPECȚIE PERIODICĂ

Efectuați inspecție dispozitivului Bovie IDS-210™ la fiecare șase luni, uitându-vă la vreo defectare sau uzură.

Acordați o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- Defectarea cablului de alimentare electrică
- Defectarea conectorului cablului de alimentare electrică
- Deteriorări vizibile al dispozitivului
- Defectarea prizei
- Prezența de fibre sau de deșeuri în, sau în jurul dispozitivului

SCHIMBAREA SIGURANȚEI

Siguranțele sunt situate chiar sub mufa cablului de alimentare pe partea din spate a aparatului.

Pentru a înlocui siguranțele, urmați procedura de mai jos:

1. Deconectați cablul de alimentare de la priza de pe perete.
2. Deconectați mufa cablului de alimentare din conectorul, situat pe panelul din spate
3. Pentru a elibera suportul siguranței, introduceți o șurubelniță mică în gaură mai sus de suportul, sub locul de conectare a cablului de alimentare. După aceea scoateți suportul afară.
4. Scoateți ambele siguranțe (T6.3AL250V) și schimbați-le cu siguranțe noi cu aceleași caracteristici.
5. Introduceți suportul siguranțelor la locul potrivit în conectorul cablului de alimentare.

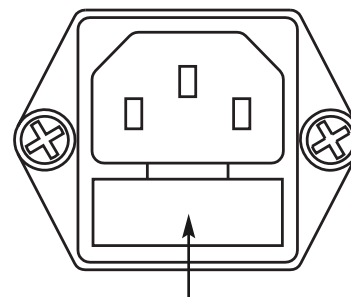


Figura 5 – 1 Suportul siguranței

NOTĂ:

Dacă pe ecranul aparatului nu este afișată nici-o eroare și nu pornește, verificați siguranțele.

ÎNLĂTURAREA DEFECȚIUNILOR

Această secțiune include descrieri al codurilor de eroare și măsuri pentru îndepărtarea lor.

Bovie® IDS-310 otomatik self test fonksiyonuna sahiptir. Tanı sırasında bir hata veya arıza tespit edilirse, sistem kodu görüntüler, ses çıkarır ve cihazın güç çıkışı devre dışı bırakır.

Aşağıdaki tablo kodları gösterir, hatayı veya arızayı tarif eder ve sorun giderme önlemlerini tavsiye eder.

Toate codurile de eroare sunt afișate pe ecranul Bipolar. Dacă aparatul afișează un cod de eroare care nu este listat aici este necesar service. Opriți dispozitivul și sunați pe următorul nr. de telefon: +1-727-384-2323.

NOTĂ:

Dacă unitatea nu pornește și ecranul Bipolar nu arată nimic, verificați siguranțele, așa cum este descris în secțiunea 5 a acestui manual.

MESAJE PENTRU COD DE ERORI MOMENTALE AL SISTEMULUI

Mesaje de refuz (F) ajustarea incorectă a aparatului sau accesoriilor defecte.

Cod refuz	Descriere	Măsuri recomandate
F1	Butonul Cut pe mânerul 1 e apăsat în timpul primei porniri ale aparatului.	<ol style="list-style-type: none"> În cazul în care codul de refuz reapare, opriți toate accesoriile. Opriți și după aceea porniți generatorul. Dacă problema persistă, înlocuiți mânerul sau comutatorul de picior și reporniți din nou. Dacă codul de eroare apare din nou, scrieți numărul și sunați la Bovie® departamentul Serviciu Clienți pe nr. de telefon. +1-727-384-2323.
F2	Butonul Coag pe mânerul 1 e apăsat în timpul pornirii.	
F3	Butonul Cut pe mânerul 2 e apăsat în timpul primei porniri ale aparatului.	
F4	Butonul Coag pe mânerul 2 e apăsat în timpul pornirii.	
F5	Pedală Cut pe comutatorul de picior monopolar e apăsat în timpul pornirii.	
F6	Pedală Coag pe comutatorul de picior monopolar e apăsat în timpul pornirii.	
F7	Pedală Bipolar pe comutatorul de picior monopolar e apăsat în timpul pornirii.	
F8	Butonul de activare a regimului Bipolar e apăsat în timpul pornirii.	
F9	Activare simultană din comutatorul de picior și mâner sau o altă combinație. <i>Acesta nu este aplicabil pentru regimul Spray.</i>	
F10	Încercare pentru activarea comutatorului de picior unipolar sau bipolar, neavând conexiune cu un comutator de picior sau pedală de picior aprobată de Bovie® .	
F11	Încercare de activare la mâner monopolar 1, când nu este conectat mâner monopolar pentru activare cu comutator de picior, la conector de ieșire Monopolar 1.	

MESAJE PENTRU ERORI DE SISTEM FATALE

Mesaje de eroare (E) arata problemele interne ale unității.

Cod eroare	Descriere	Măsuri recomandate
E1	Curentul de ieșire este altul decât cel din specificație, testare digitală	<ol style="list-style-type: none">1. Opriți dispozitivul (<i>la erori de temperatură, lăsați aparatul să se răcească timp de 20 minute</i>).2. Porniți aparatul.3. Dacă codul de eroare apare din nou , scrieți numărul și sunați la Bovie® departamentul Serviciu Clienți pe nr. de telefon. +1-727-384-2323.
E4	Eroare voltaj DC	
E5	Eroare senzor de temperatură 1	
E6	Eroare senzor de temperatură 2	
E7	Eroare NEM / Autobipolar	
E8	Greșeală la calibrarea NEM	
E9	Eroare A/D	
E10	Greșeală "Watch Dog"	
E11	Eroare la senzorul cablului releului de siguranță	
E12	Greșeală la supradozare a puterii	

PROCEDURI ȘI POLITICĂ DE REPARAȚII

Citiți acest capitol pentru informație referitoare la:

- Responsabilitatea producătorului
- Returnarea generatorului pentru inspecție de service

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

Bovie® este responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanța generatorului în următoarele condiții:

- Utilizatorul a urmat procedurile de instalare și configurare din acest ghid al utilizatorului.
- Persoane autorizate de Bovie Medical Corporation, au făcut instalarea, întoarcerea la poziția inițială, modificările sau reparațiile.
- Instalația electrică în încăperea respectivă este în conformitate cu legislația locală și regulamentele aplicabile precum IEC și BSI.
- Utilizarea echipamentului este în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a Bovie Medical Corporation.

Vă rugăm să rețineți că dispozitivele medicale infectate trebuie eliminate ca deșeuri medicale / de risc biologic și nu pot fi incluse în programele de reciclare de echipamente electronice folosite. Tot așa anumite produse electronice, trebuie returnate direct la Bovie Medical Corporation. Contactați reprezentantul dvs. Bovie Medical Corporation pentru instrucțiuni legate de returnare.

Pentru informație despre garanția citiți Anexă B - "Garanție".

RETURNAREA GENERATORULUI PENTRU INSPECȚIE DE SERVICE

Înainte de a returna generatorul, contactați reprezentantul Dvs. Bovie Medical Corporation pentru asistență. Dacă trebuie să trimiteți generatorul până la Bovie Medical Corporation, mai întâi este necesar să primiți un număr pentru returnare de marfa autorizată (RGA#). După aceea Curățați generatorul și împachetați-l astfel, încât să asigurați protecție corespunzătoare pentru aparat. Pentru a facilita procesarea dispozitivului, va rugăm să lipiți eticheta cu numărul de autorizare pentru mărfuri returnate la Bovie® pe partea exterioară a cutiei și transportați direct la Bovie Medical Corporation.

Pasul 1 – Primirea de număr pentru returnare de marfa autorizată.

Contactați Centrul de servicii pentru utilizatori la Bovie Medical Corporation, pentru a primi numărul de autorizare pentru mărfuri returnate. Când sunați, trebuie să aveți următoarele informații:

- Denumirea spitalului/ clinica / număr de utilizator
- nr. de telefon/nr. de fax
- Compartiment/ adresă, oraș, țara și cod poștal
- Număr model / număr de serie
- Descrierea problemei
- Tipul de reparații care trebuie efectuate
- număr de cutie poștală

Pasul 2 – Curățați generatorul

AVERTISMENT:

Pericol de electrocutare - Întotdeauna opriți generatorul și deconectați cablul de alimentare înainte de curățare.

NOTĂ:

Nu curățați generatorul cu mijloace abrazive sau dezinfectante de curățare, solvenți sau alte materiale care ar putea zgâria panourile sau de a deteriora generatorul.

A. Opriți generatorul și scoateți cablul de alimentare electrică de la priză de pe perete.

B. Ștergeți toate suprafețele generatorului și cablul de alimentare electrică cu detergent sau dezinfectant și o cârpă umedă. Urmați procedurile aprobate de către instituția dumneavoastră, sau aplicați o procedură validă de control al infecției. Nu permiteți intrarea de lichide în interior. Generatorul nu poate fi sterilizat.

Pasul 3 – Trimiterea generatorului

A. Puneți etichetă pe generator, care trebuie să conțină numărul de autorizație pentru mărfuri returnate și informația (spital, nr de telefon etc.), descrisă la Pasul 1 – Primiți numărul de autorizație pentru mărfuri returnate.

B. Asigurați-vă că generatorul este uscat, complet, înainte de a-l împacheta pentru transport. Deși este de preferat să reambalați generatorului în ambalajul original, Bovie înțelege că acest lucru nu este întotdeauna realizabil. Dacă este necesar, contactați serviciul nostru pentru clienți, pentru a obține ambalajul adecvat pentru transportul dispozitivului. Asigurați-vă că ați pus eticheta cu numărul autorizației pentru mărfuri returnate de la Bovie pe partea exterioară a cutiei / containerului.

B. Transportați generatorul cu plata prealabilă cu destinația, adresa oferită de către Centrul Serviciu Clienți de la Bovie Medical Corporation.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Toate specificațiile sunt nominale și sunt supuse modificării fără notificare prealabilă. Specificația, definită ca fiind "tipică" este în cadrul $\pm 20\%$ de la valoarea declarată la temperatura camerei (25° C / 77° F) și voltaj nominal de alimentare electrică.

CARACTERISTICI DE EXPLOATARE

Alimentare

Nivel de tensiune de intrare	100-240V~ ± 10%
Frecvența liniei de alimentare electrică (nominală):	50–60 Hz
Consum de energie:	504 VA
Siguranțe (două):	6,3 A (solidă)

Ciclu de operare

La niveluri maxime de alimentare și condiții de sarcina nominală (Cut I, 200 W la 300 ohm sarcină), generatorul este gata de a fi folosit temporar 10 secunde ON (Pornit), urmat de 30 secunde OFF pe un termen de 30 minute.

Temperatura internă a dispozitivului este controlată permanent. Dacă temperatura crește peste 75°C, se va auzi semnal sonor pentru pericol și va fi deactivată puterea de ieșire.

Dimensiuni și greutate

Lățim	37,5 cm (14,75 in.)	Adâncime	46 cm (18,1 in.)
Înălțime	16,5 cm (6,5 in.)	Greutate	< 9,07 kg (< 20 lbs)

Parametrii de funcționare

Diapazon temperaturii mediului înconjurător	de la 10° până la 40° C
Umiditatea relativă	de la 30% până la 75%, non-condensare
Presiune atmosferică	de la 70kPa până la 106kPa
Timp de încălzire	Dacă transportați sau depozitați la temperaturi care sunt în afara intervalului de temperatură de funcționare, lăsați generatorul pentru o oră la temperatura camerei înainte de a începe să funcționeze.

Transport

Diapazon temperaturii mediului înconjurător	de la -40° până la +70° C
Umiditatea relativă	de la 10% până la 100%, inclusiv condensare
Presiune atmosferică	de la 50kPa până la 106kPa

Depozitare

Diapazon temperaturii mediului înconjurător	de la 10° până la 30° C
Umiditatea relativă	de la 10% până la 75%, non-condensare
Presiune atmosferică	de la 50kPa până la 106kPa

Aparatul trebuie depozitat și folosit la temperatura încăperii în jurul 77°F/25°C.

Nivelul sonor

Nivelurile de sonor, enumerate mai jos se referă doar la semnalele sonore de activare (modul Cut, Coag și Bipolar) și semnalele sonore de pericol (semnale pentru electrodul de întoarcere și sistemul) la o distanță de un metru.

Semnal sonor pentru activare

Nivel (reglabil)	≥ 40 dBA
Frecvență	Toate regimele Cut: 610 Hz ± 25 Hz Toate regimurile Coag. 910 Hz ± 25 Hz Regim simultan Spray: 1667 Hz ± 50 Hz Toate regimurile Bipolar. 910 Hz ± 25 Hz
Durată	Continuă până la activarea generatorului

Semnal sonor pentru avertisment

Nivel (non reglabil)	> 65 dBA
-----------------------------	----------

Semnal sonor pentru greșeli momentane

Nivel (non reglabil)	> 65 dBA
Semnal sonor pentru greșeli momentane	2.4 kHz 450 milisecunde / 1.2 kHz 450 milisecunde

Indicație pentru prezența de electrod neutru

Acest sistem are semnale sonore și vizuale, în caz de lipsă de electrod neutru.

Nedivizat	Rezistența circuitului: 0 Ω până la 8 Ω ± 1 Ω Măsurare continuă: După ce sistemul detectează rezistență electrodului neutru nedivizat, creșterea până la 20 Ω - 25 Ω la rezistență va atrage după sine un semnal sonor de avertisment. Când sunt prezente condiții de semnal de pericol, sistemul oprește puterea de ieșire.
Divizat	Rezistența circuitului: 10 Ω ± 5 Ω până la 135 Ω ± 10 Ω măsurare continuă: Odată ce sistemul detectează rezistență electrodului neutru divizat creșterea până la 40% la rezistență va atrage după sine un semnal sonor de avertisment. Când sunt prezente condiții de semnal de pericol, sistemul oprește puterea de ieșire.

Scurgerea de curent (RF) de frecvență înaltă

Scurgerea de curent pentru Bipolar Micro, Macro	< 63 mA _{rms}
Scurgerea de curent pentru Bipolar Standard	< 50 mA _{rms}
Scurgerea de curent pentru regim monopolar RF	< 150 mA _{rms}

Condiții de muncă

Energia de radiofrecvență este generată și transmite printr-un cablu de conectare până la un accesoriu, care folosește această energie cu scopul tăierii, coagulării și ablația țesutului.

STANDARDE ȘI IEC CLASIFICĂRI

Echipament de clasa I (IEC 60601-1)

Echipat cu protecție de la supratensiune prin (impământare), o protecție suplimentară la izolarea de bază prin conectarea pieselor conductibile de curent deschise la un conductor de protecție fix din instalație.

Echipament de tip CF (IEC 60601-1) / Protecția împotriva defibrilator



Bovie IDS-210™ asigură un nivel ridicat de protecție împotriva supratensiunii, mai ales ce privește scurgerea admisibilă de curent. Echipament este de tip CF Cuplajele spre pacient sunt izolate de la sol și sunt rezistente la efectele de descărcare de la defibrilator.

Rezistență la vărsare de lichide (IEC 60601-2-2)

Carcasa generatorului este construită în așa fel încât, în timpul utilizării normale, vărsarea de lichide nu va uda izolarea electrică sau alte componente care dacă ar fi umede ar micșora securitatea generatorului.

Interferențe electromagnetice

Dacă alt dispozitiv va fi poziționat asupra sau sub Bovie IDS-210™, dispozitivul se poate activa fără interferență.

Generator minimizează interferența electromagnetică asupra cu echipamentele video, care este folosite în sala de operație.

Compatibilitate electromagnetică (IEC 60601-1-2 și IEC 60601-2-2)

Bovie IDS-210™ corespunde specificațiilor pentru conformitate electromagnetică: (IEC 60601-1-2 și IEC 60601-2-2)

Tensiunii tranzitorii (Transferarea tensiunii spre generatorul de urgență a rețelei)

Bovie IDS-210™ lucrează sigur chiar dacă este realizat transfer între linie (sursa) de tensiune de alimentare AC și linie (sursa) de tensiune de urgență - sursă de tensiune.

CARACTERISTICILE SEMNALULUI DE IEȘIRE

Putere de ieșire maximă pentru regimurile monopolare și bipolare

Afișările de alimentare electrică corespund cu alimentarea electrică reală, la o sarcină nominală de până la 20% sau 5 W, în funcție de care dintre ele este mai mare.

Regim	Max. Putere	Sarcina nominală	Frecvența de ieșire	Frecvența de repetare	Ciclu de operare	Vpeak max.	Crest Factor* (sarcina nominală)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	neaplicabil	neaplicabil	1000V	1,7 ± 20%
Cut II	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	neaplicabil	neaplicabil	750V	1,7 ± 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	75% ciclu de operare	1320V	1,8 ± 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	62,5% ciclu de operare	1475V	2,0 ± 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	50% ciclu de operare	1650V	2,2 ± 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	37,5% ciclu de operare	1870V	2,4 ± 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	30 kHz ± 5 kHz	25% ciclu de operare	1800V	3,1 ± 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	de la 350 până la 450 kHz	de la 20 până la 45 kHz	de la 5,9 până la 14,2% Ciclu de operare	4000V	6,0 ± 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	neaplicabil	neaplicabil	450V	1,6 ± 20%
Macro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	neaplicabil	neaplicabil	600V	1,5 ± 20%
Micro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	neaplicabil	neaplicabil	500V	1,5 ± 20%
Standard Bipolar	50 W	50 Ω	490 kHz ± 4,9 kHz	neaplicabil	neaplicabil	250V	1,5 ± 20%

* arată posibilitatea și forma semnalului de ieșire de a coagula zone sangvine fără efectul tăierii.

RESPECTAREA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICA

În ceea ce privește Bovie IDS-210™ ar trebui luate măsuri speciale de precauție. Echipamentele electrice medicale necesită măsuri speciale de precauție în ceea ce privește conformitate electromagnetică și trebuie instalate și întreținute în conformitate cu informația referitoare la conformitate electromagnetică, furnizată în acest ghid.


Este necesar să știți că numai accesoriile care sunt furnizate cu dispozitivul sau comandate de la Bovie®, trebuie utilizate cu dispozitivul Dumneavoastră. Utilizarea de accesorii, transdusere și cabluri, altele decât cele specificate pot duce la creșterea emisiilor și rezistență redusă al IDS-210. Bovie IDS-210™ și accesorii acestuia nu sunt potrivite pentru interconexiuni cu alte echipamente.

Echipamente de comunicații RF portabile și mobile pot interfera cu echipamente electrice medicale. Bovie IDS-210™ nu trebuie utilizat lângă sau peste alte echipamente, iar dacă este necesar să se utilizeze lângă sau peste alte echipamente, IDS-210™ trebuie să fie monitorizat pentru a confirma funcționarea normală în configurației în care va fi utilizat.

Distanțele de siguranță recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și IDS-210™			
IDS-210™ este proiectat pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic, unde radio frecvențele sunt controlate. Utilizatorul sau clientul aparatului IDS-210™ poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (transmițătoare) și IDS-210™, așa cum este recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Putere de ieșire maximă nominală a emițătorului W	distanța de siguranță în funcție de frecvență transmițătorului		
	150 kHz până la 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pentru emițătoare evaluate la o putere nominală maximă de ieșire care nu este descrisă în tabelul de mai sus, distanța recomandată de siguranță d în metri (m) poate fi calculată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului, în wat (W), conform datelor producătorului emițătorului.</p> <p>NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de protecție pentru gama de frecvență mai mare.</p> <p>NOTĂ 2 Aceste instrucțiuni ar putea să nu fie aplicabile în toate situațiile. Distribuția electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția de clădiri, obiecte și persoane.</p>			

Manual și declarație a producătorului emisiilor electromagnetice.		
IDS-210 este destinat utilizării în mediul electromagnetic așa cum este descris mai jos. Utilizatorul IDS-210™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testare a emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetic-manual
Emisii de radiofrecvențe CISPR 11	Grup 2	IDS-210 trebuie să emită energie electromagnetică, ca să-și exercite funcția, pentru care este destinat. Funcționarea unor echipamente electronice din apropiere poate fi afectată.
Emisii de radiofrecvențe CISPR 11	Clasa A	IDS-210 este adecvat pentru utilizarea în toate tipurile de încăperi, cu excepția clădirilor de locuit și clădirile care sunt conectate direct la rețeaua publică de o sursă de alimentare cu joasă tensiune pentru uz casnic.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuațiile la tensiune/emisii IEC 61000-3-3	Conforme	

Manual și declarație a producătorului – rezistență electromagnetică.			
IDS-210 este destinat utilizării în mediul electromagnetic așa cum este descris mai jos. Utilizatorul IDS-210™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test rezistență	IEC 60601 nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic-manual
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Podeaua trebuie acoperită cu lemn, cement sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Descărcări electrice rapide/tranzitoriile IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie tipică mediului spitalicesc.
Impuls IEC 61000-4-5	±1 kV regim diferențial ±2 kV regim simplu	±1 kV regim diferențial ±2 kV simplu	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie tipică mediului spitalicesc.
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de intrare ale rețelei de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % scădere până la U_l) pe 0,5 ciclu <40 % U_t (<60 % scădere până la U_l) pe 5 cicluri 70 % U_t (<30 % scădere până la U_l) pe 25 cicluri <5 % U_t (>95 % scădere până la U_l) pe 5 sec.	<5 % U_t (<95 % scădere până la U_l) pe 0,5 ciclu <40 % U_t (<60 % scădere până la U_l) pe 5 cicluri 70 % U_t (<30 % scădere până la U_l) pe 25 cicluri <5 % U_t (>95 % scădere până la U_l) pe 5 sec.	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie tipică mediului spitalicesc. Dacă utilizatorul a IDS-210™ are nevoie de funcționarea continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare electrică, se recomandă IDS-210™ a fi alimentat de la o sursă de alimentare cu energie garantată sau baterie.
Puterea frecvenței (50/60 Hz) în câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvența de alimentare trebuie să fie la niveluri tipice pentru mediul comercial sau spitalicesc.
NOTĂ: U_t este tensiune electrică de tip AC, înainte de aplicarea nivelului de test.			

Manual și declarație a producătorului – rezistență electromagnetică, continuă...			
Test rezistență	IEC 60601 nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic-manual
Curent de radiofrecvență IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms	Echipamente de comunicații RF portabile și mobile nu ar trebui să fie utilizate la o distanță mai mică, de la oricare dintre piesele a IDS-210™, inclusiv cabluri, decât distanța de siguranță recomandată și calculată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanță de protecție recomandată $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Curent de radiofrecvență emis IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform datelor producătorului emițătorului, iar d este distanța de siguranță recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor de la emițătoare fixe de radiofrecvență, așa cum este calculat în funcție de imaginea electromagnetică a locului, ^a trebuie să fie mai jos decât nivelul compatibilității în fiecare gama de frecvență. ^b Sunt posibile interferențe în apropiere de echipamente, marcate cu următorul simbol: 
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de protecție pentru gama de frecvență mai mare. NOTĂ 2 Aceste instrucțiuni ar putea să nu fie aplicabile în toate situațiile. Distribuția electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția de clădiri, obiecte și persoane.			
^a Intensitățile câmpurilor emițătorilor staționare, de ex. stații de bază pentru radiotelefoane (celular/fix) și radio mobile de teren, de radio emițător, AM și FM emițătoare radio și de televiziune, teoretic, nu pot fi prezise cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic care rezultă din emițătoare RF fix, ar trebui efectuată imagine electromagnetică a locului. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care se folosește IDS-210™, depășește nivelul de mai sus de radiofrecvență, IDS-210™ trebuie să fie minitorizat, pentru a se verifica funcționarea lui normală. Dacă vă abateți de la modul normal de funcționare trebuie luate măsuri suplimentare, cum ar fi re-orientare sau mutarea IDS-210™ în altă parte.			
^b În gama de frecvențe de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de [V ₁] V/m.			

CURBE PUTERII DE IEȘIRE

Figuri A-1 până la A-9 ilustrează puterea de ieșire specifică, care este livrată până la diapazonul rezistenței de sarcină pentru fiecare dintre modulele.

Figura A – 1 Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim CUT I

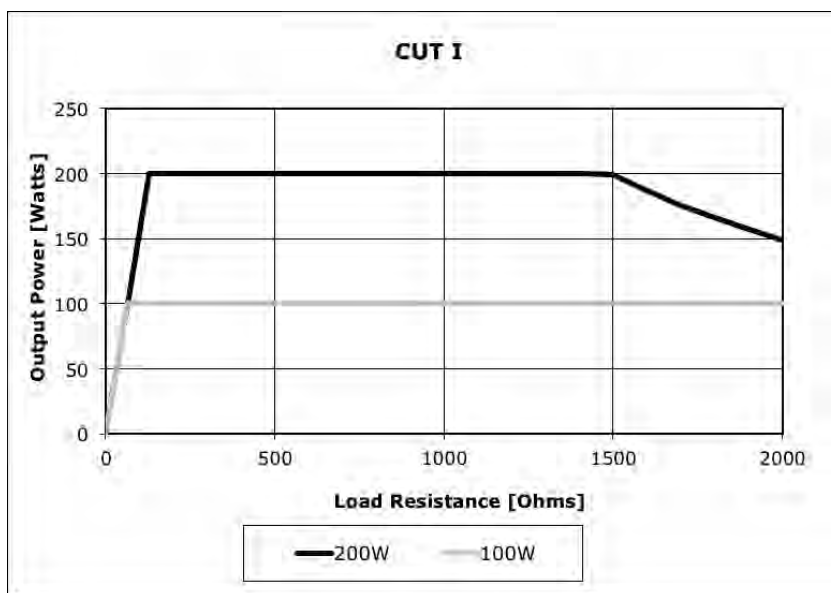


Figura A – 2 Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim CUT II

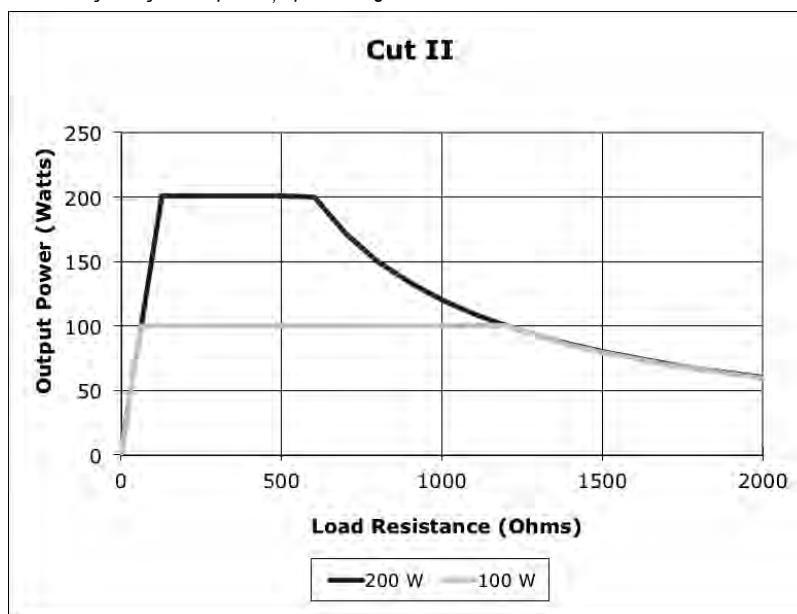


Figura A – 3 Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim BLEND (1, 2, 3, 4)

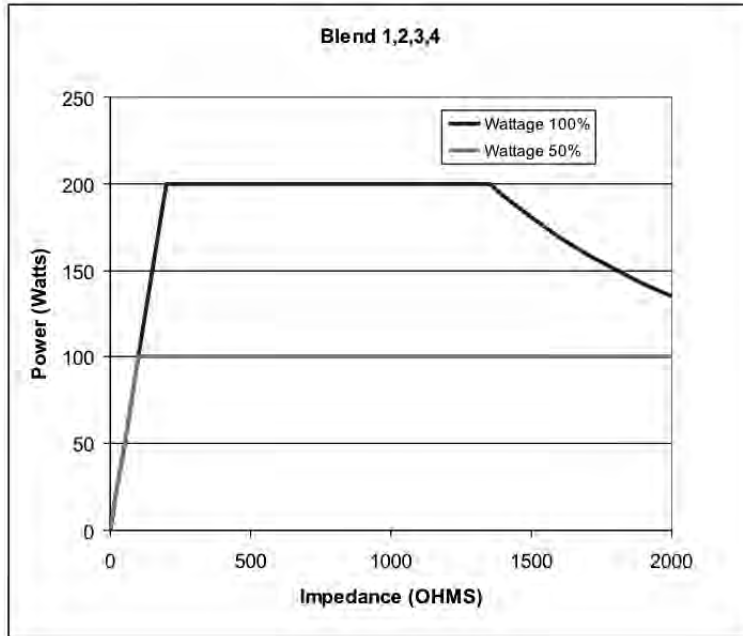


Figura A – 4 Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim PINPOINT COAGULATION

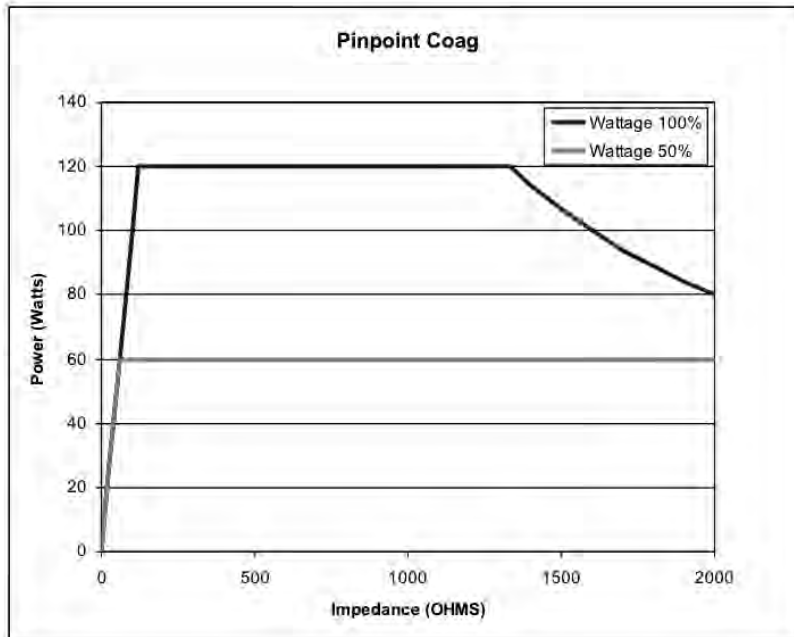


Figura A – 5 Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim SPRAY COAGULATION

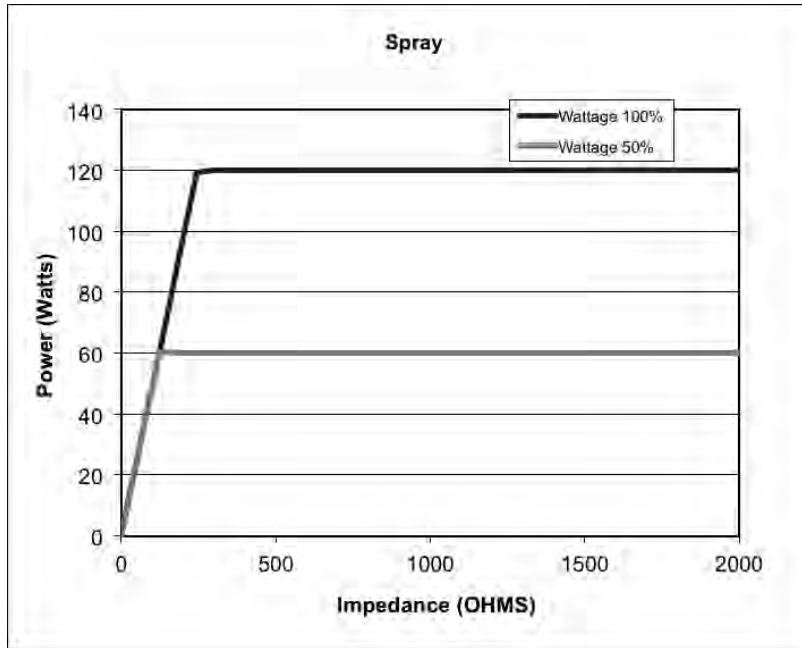


Figura A – 6 Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim GENTLE COAGULATION

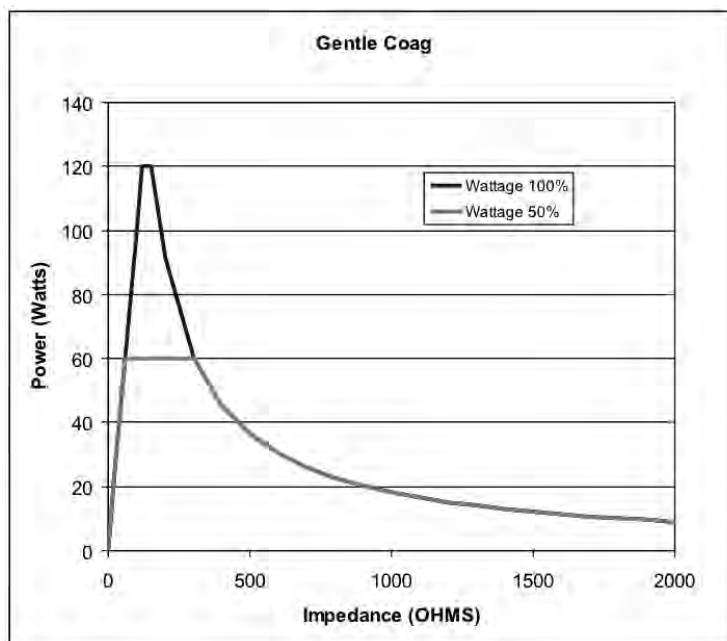


Figura A – 7 Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim MACRO BIPOLAR

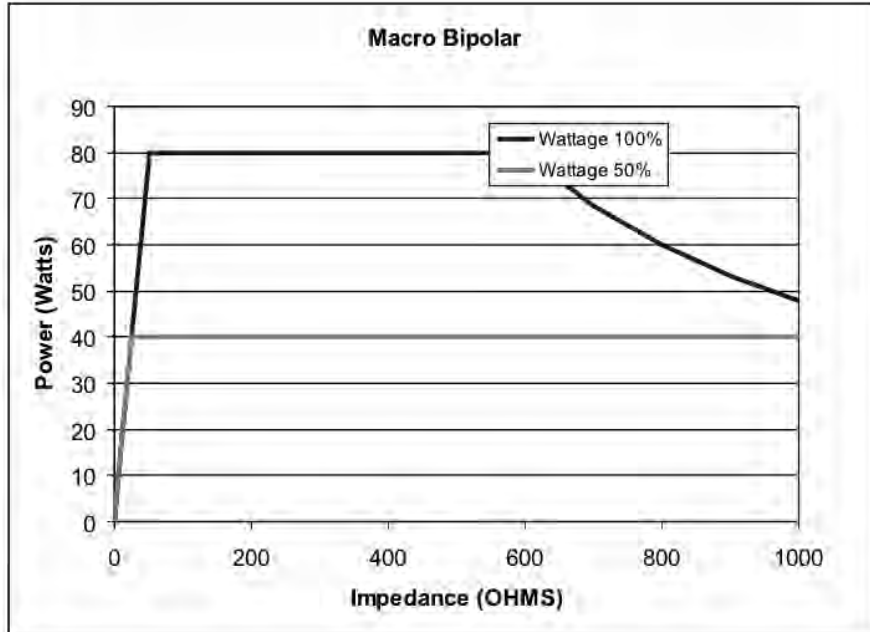


Figura A – 8 Nivelul puterii de ieșire față de impedanță pentru regim MICRO BIPOLAR

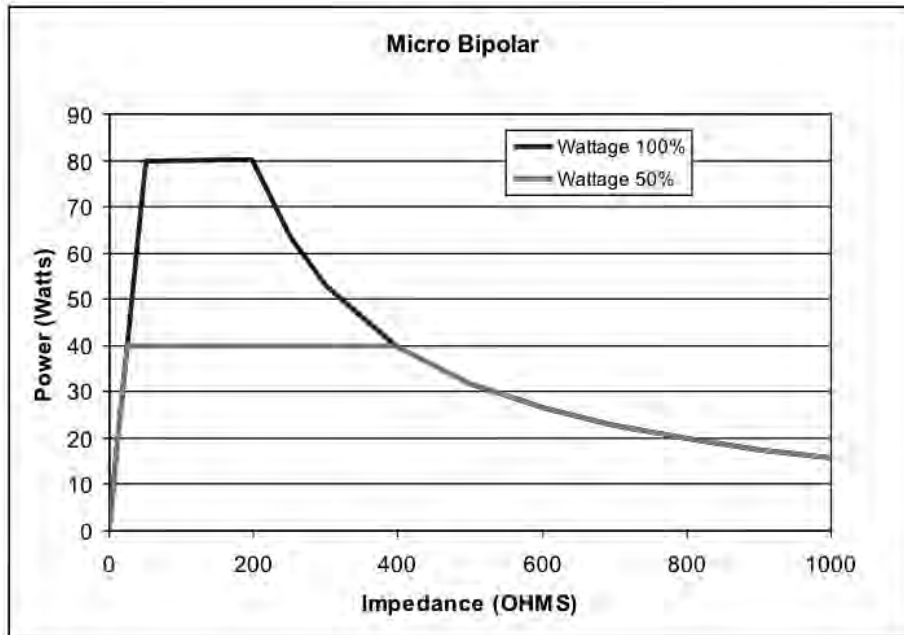
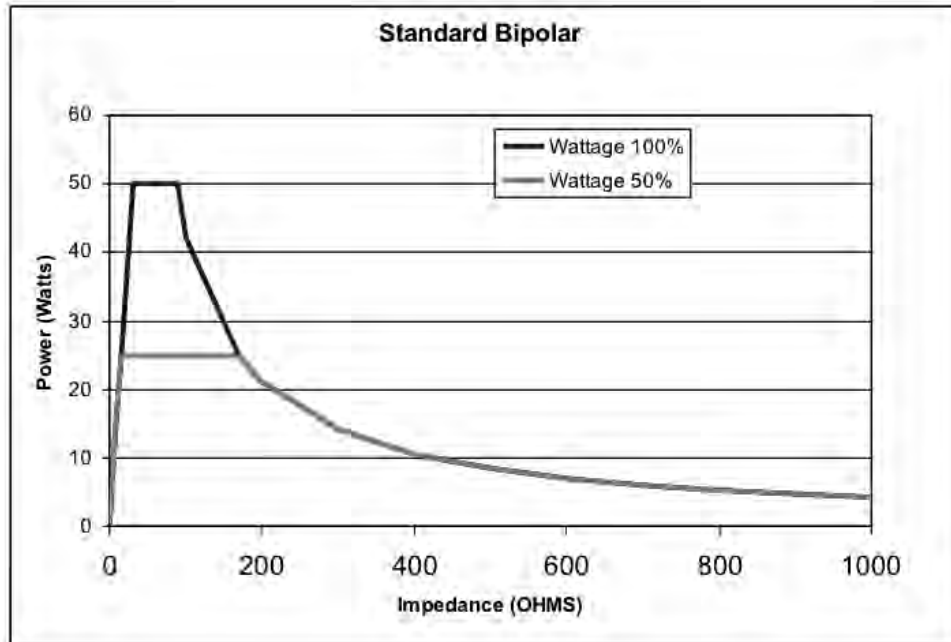


Figura A – 9 Puterea de ieșire față de impedanță pentru modul STANDARD BIPOLAR





GARANȚIE

Bovie Medical Corporation garantează că orice produs fabricat de ea nu are defecțiuni de material și în timpul funcționării în condiții de utilizare normală pentru perioada indicată mai jos.

Obligația Bovie Medical Corporation în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, după opinia sa, oricărui produs sau partea respectivă care au fost returnate, la companie sau la distribuitorii săi, în cadrul termenului aplicabil specificat mai jos, după livrarea produsului cumpărătorului inițial, și examinarea arătând într-o măsură satisfăcătoare companiei Bovie Medical Corporation, că produsul este, de fapt defect.

Această garanție nu este aplicabilă pentru produs sau o parte anume, care au fost reparate sau supuse unor modificări în afara centrelor companiei Bovie Medical Corporation, în astfel de modalitate, întrucât, după opinia companiei Bovie Medical Corporation, a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea lui, sau a fost supus unei utilizări incorecte, neglijențe sau accidente.

Perioadele de garanție pentru produsele Bovie Medical Corporation sunt următoarele:

- Generatoare electrochirurgicale: Patru ani de la data trimerii către client.
- Dispozitive de instalare (toate modelele): Doi ani de la data trimerii către client.
- Întrerupători de picior (toate modelele): Un an ani de la data trimerii către client.
- Electrozi neutri spre pacient: Termen de garanție numai cum este descris pe ambalaj.
- Accesorii sterile de unică folosință: Numai cum este descris pe ambalaj.
- Mâner: Numai cum este descris pe ambalaj.

Această garanție abrogă toate celelalte garanții, exprese sau implicite, inclusiv și fără restricție garanțiile de calitate de încărcare și valabilitate pentru scopul respectiv și toate celelalte drepturile și obligații companiei Bovie Medical Corporation.

Bovie Medical Corporation nu atribuie și nu împuternicește nici o altă persoană să asume orice responsabilitate, legată de vânzarea sau utilizarea de produse companiei Bovie Medical Corporation.

Indiferent de alte condiții, în acest sau alt document sau comunicare, responsabilitatea companiei Bovie Medical Corporation legată de acordul de față și de produsele, vândute în baza lui, se va limita până la prețul total de vânzare a produselor, vândute de către Bovie Medical Corporation cumpărătorului.

Bovie Medical Corporation respinge orice responsabilitate legată cu acest document sau în altă parte, în legătură cu vânzarea acestui produs, legată de defectări ulterioare sau indirecte.

Această garanție, precum și drepturile și obligațiile provenite din acest document vor fi interpretate și vor fi supuse legislației statului Florida, SUA.

Competența judiciară pentru soluționarea litigiilor, provenite sau legate în orice fel cu prezenta garanție, este Tribunalul județului Pinellas, statul Florida, SUA.

Bovie Medical Corporation, vânzătorii și reprezentanții ei își rezervă dreptul de face modificări la echipamentele, pe care le instalează și/sau vinde în orice moment, ceea ce nu asumă obligația de a face aceeași sau asemenea modificări la echipamente care au fost instalate și/sau vândute de către ei în perioade anterioare.

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA

www.BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com
U.S. Phone 1 800 537 2790 • Int'l. Phone +1 727 384 2323

MC-55-231-009_2-RO
2018-07-19



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

