Bovie®



BANTAM PRO

Electrosurgical Generator and High-Frequency Desiccator

GUÍA DEL USUARIO

Bovie

BANTAM | PRO



GUÍA DEL USUARIO

Este manual y el equipo que se describe dentro son para el uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y formados en la técnica particular y el procedimiento quirúrgico a realizar. Esta guía está diseñada exclusivamente para el uso de Bantam Pro.

Información técnica adicional se puede encontrar en la Guía de Servicio de Bantam Pro.

Equipo cubierto en este Manual:

Bantam Pro Generador Electroquirúrgico:
Model No.: A952

Información de contacto

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

©2025 Aspen Surgical Products. Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción del contenido de la presente publicación por cualquier medio sin la autorización de Aspen Surgical Products.

Número de Partida de Bovie: MC-55-238-007_5-ES

CE 2797

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

UKCA 0086

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CONVENCIONES ADOPTADAS EN ESTA GUÍA

ADVERTENCIA:

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN:

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves o lesiones de grado medio.

NOTA:
Indica un consejo operativo, una sugerencia de mantenimiento o un peligro que puede causar daños al producto.

ÍNDICE

Equipo cubierto en este Manual: iii
Información de contacto iii
CONVENCIONES ADOPTADAS EN ESTA GUÍA iii
PRESENTACIÓN DE BANTAM PRO GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO 1
CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES 2
COMPONENTES Y ACCESORIOS 3
SEGURIDAD 3
CONTRAINDICACIONES 9
ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN 9
CONTROLES, INDICADORES Y CONECTORES DE SALIDA 10
PANEL FRONTAL 11
Símbolos en el panel frontal 12
CONTROLES DEL PANEL FRONTAL 13
INDICADORES Y RECEPTÁCIULOS 14
PANELES TRASERO Y LATERAL 15
Símbolos en los Paneles Trasero y Lateral 15
PRIMEROS PASOS 16
INSPECCIÓN INICIAL 17
INSTALACIÓN DE LA UNIDAD 17
UTILIZANDO BANTAM PRO 18
INSPECCIÓN DEL GENERADOR Y LOS ACCESORIOS 19
MEDIDAS DE SEGURIDAD DURANTE EL AJUSTE 19
INSTALACIÓN 20
PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA MONOPOLAR 21
Aplicación del Electrodo de Retorno del Paciente 21
REPARACIÓN PARA CIRGÍA BIPOLAR 22
MEDIDAS DE SEGURIDAD DURANTE LA ACTIVACIÓN 23
ACTIVACIÓN DE LA UNIDAD 24
Activación Monopolar 24
Activación Bipolar 24
MANTENIMIENTO DE BANTAM PRO 26
LIMPIEZA 27
INSPECCIÓN PERIÓDICA 27
SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES 27
SERVICIO Y REPARACIÓN 28
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 29
MENSAJES DE FALLO DEL SISTEMA 30

MENSAJES DE ERRORES FATALES DEL SISTEMA 31
PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICA DE REPARACIÓN 33
RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE 34
DEVOLUCIÓN DEL GENERADOR PARA REPARACIÓN 34
Paso 1 – obtener número de autorización de artículos devueltos 34
Paso 2 – limpieza del generador 34
Paso 3 – envío del generador 34
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 35
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO 36
Alimentación 36
Ciclo de Trabajo 36
Dimensiones y Peso 36
Parámetros de Funcionamiento 36
Transporte 36
Almacenamiento 36
Volumen de Audio 37
Detección de Presencia de Electrodo de Retorno 37
Baja Frecuencia (50-60 Hz) Corriente de Fuga 37
Alta Frecuencia (RF) Corriente de fuga 38
Condiciones de Funcionamiento 38
NORMAS Y CEI CLASIFICACIONES 38
Equipo de Clase I (IEC 60601-1) 38
Equipo Clase BF (IEC 60601-1) 38
Valor de protección de ingreso (EN 60529) 38
Interferencias Electromagnéticas 38
Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2) 38
Tensiones Transitorias (Transferencia de tensión del generador de emergencia a la red) 38
CUMPLIMIENTO DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 39
CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL DE SALIDA 41
Máxima potencia de salida para modos monopolares y bipolares 41
CURVAS DEL NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA 42
GARANTÍA 48

LISTA DE FIGURAS

Figura 2–1. Disposición de controles, indicadores y conectores de salida en el panel frontal 11
Figura 2–2. Controles para los modos Cut, Blend y Coag 13
Figure 2–3. Indicadores y Receptáculos 14
Figura 2–4. Vista de la disposición de los controles e indicadores en los paneles trasero y lateral 15
Figura 4-7. Procedimientos de Instalación 25
Figura A–1. La tensión de salida (Vpeak) contra el nivel de potencia (Monopolar) 42
Figura A–2. Tensión de salida (Vpeak) contra nivel de potencia (Fulguración) 42
Figura A–3. La tensión de salida (Vpeak) contra el nivel de potencia (Bipolar) 42
Figura A–4. Tensión de salida (Vpeak) contra nivel de potencia (Micro Bipolar) 42
Figura A–5. Potencia de salida frente nivel de potencia para todos los modos 43
Figura A–6. Potencia de salida frente impedancia en modo Cut 43
Figura A–7. Potencia de salida frente impedancia en modo Blend 44
Figura A–8. La potenciade salida frente la impedancia en modos de coagulación 44
Figura A–9. Potenciade de salida frente la impedancia en modos de fulgulación 45
Figura A–10. Potencia de salida frente impedancia en modo Bipolar 45
Figura A–11. El nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo Micro Bipolar 46
Figura A–11. El nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo Micro Bipolar 47

PRESENTACIÓN DE BANTAM PRO GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO

Esta sección incluye la siguiente información:

- Características
- Componentes y Accesorios
- Seguridad
- Contraindicaciones
- Especificación de la Aplicación

ATENCIÓN
Antes de utilizar este generador, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas.
Antes de utilizar los accesorios electroquirúrgicos, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas. Las instrucciones específicas no están incluidas en este manual.
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products, al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

El generador electroquirúrgico incluye las últimas tecnologías. Esta unidad ofrece un rendimiento, flexibilidad, confiabilidad y comodidad insuperados.

Incluye las siguientes características:

• Modo Cut
El modo de corte proporciona una flexibilidad al cirujano para cortar todo tipo de tejidos sin perder rendimiento. Genera potencia de salida constante en una amplia gama de impedancias. Consulte “Anexo A”, Sección “Especificaciones Técnicas” de esta Guía.

• Modo Blend
El modo Blend es una combinación entre corte y hemostasia. El modo Blend mejora la velocidad de desecación del tejido a tratar sin aumentar la potencia suministrada por el generador.

• Modo de Coagulación
El modo de coagulación pproporciona control preciso de la hemorragia en zonas localizadas..

• Modo de Fulguración
Fulguración Produce una chispa en la superficie de la piel para una destrucción más superficial del tejido. En modo de Fulguración, el uso de electrodo de retorno es opcional.

• Modo Micro Bipolar
El modo Micro Bipolar proporciona efectos precisos de coagulación bipolar.

• Modo Bipolar
El modo Standard Bipolar proporciona potencia para la salida Bipolar convencional.

• Detección de electrodo de retorno y monitoreo de la calidad del contacto
Bantam Pro incorpora un sistema de monitorización de la calidad de contacto del electrodo de retorno (Bovie NEM™).
El sistema detecta el tipo de electrodo de retorno: sólido o dividido. El sistema también supervisa continuamente la calidad de contacto entre el paciente y el electrodo de retorno dividido. Esta característica está diseñada para minimizar las quemaduras del paciente en el lugar de aplicación del electrodo de retorno.

AVISOS:
El sistema Bovie NEM™ recomienda el uso de electrodo de retorno dividido.
Antes de la activación, se recomienda la colocación del electrodo de retorno dividido (placa dividida) y la verificación visual de su indicador en el panel frontal. Después de conectar el electrodo de retorno dividido al generador y colocarlo de forma segura al paciente, espere 3 segundos para que la unidad reconozca el electrodo de retorno dividido. El indicador del electrodo de retorno dividido se iluminará en verde. Si el electrodo dividido y el cable están conectados al generador sin contacto seguro con el paciente, el indicador de alerta se iluminará en rojo.

• Cuatro conexiones para accesorios en el panel frontal
Estas conexiones admiten instrumento monopolar, bipolar, almohadilla de retorno para el paciente e interruptor de pedal. Consulte Sección 2 - Controles, Indicadores y Conectores de salida para obtener más información.

• Memoria
La unidad se enciende automáticamente a la última configuración de modo y de potencia activados.

• Corriente de salida aislada de radiofrecuencia
Reduce al mínimo el potencial de quemaduras en sitios que están fuera del campo operativo.

• Autodiagnóstico
Estos diagnósticos monitorean continuamente la unidad para asegurar su correcto funcionamiento.

COMPONENTES Y ACCESORIOS

Para evitar incompatibilidad y operación insegura es recomendable utilizar los siguientes accesorios de la marca Bovie®o Aaron® suministrados con el generador:

- Bantam Pro Generador Electroquirúrgico
- *A902 Mango (9.8ft (3m))
- *6 puntas esterilizadas y 12 puntas no esterilizadas
- Dos mangas protectoras no esterilizadas para mango A910
- *Cinco electrodos desechables (3 de cuchilla, 1 bola, 1 aguja)
- Cable de alimentación eléctrica apto para equipamiento hospitalario (10ft (3.048m))
- * Dos cables de tierra reutilizables (9.8ft (3m))
- Soporte para montaje en pared
- *Cinco almohadillas de puesta a tierra
- Manual de Usuario / Guía de Servicio en CD
- Dos mangas protectoras esterilizadas para mango A910ST

Accesorios adicionales

recomienda utilizar los siguientes accesorios de la marca Bovie® o Aaron® cuando se haga uso del A952.

- A827V – Cordón de fórceps bipolar (10.5ft (3.2m))
- A803 Interruptor de Pedal (9.8ft (3m))

SEGURIDAD

El uso seguro y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores exclusivamente bajo el control del operador. Nada puede reemplazar a un personal médico capacitado y atento. Es importante que el personal médico lea, entienda y siga las instrucciones de uso suministradas con este equipo de electrocirugía.

El equipo de electrocirugía se utiliza de forma segura por los médicos en una variedad de procedimientos. Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe estar familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y los riesgos del uso de electrocirugía en dicho procedimiento.

Para promover el uso seguro del Generador Electroquirúrgico Bantam Pro, esta sección presenta las advertencias y las precauciones que aparecen a lo largo de esta guía del usuario. Para que Ud. pueda utilizar el equipo con total seguridad, es muy importante que lea, comprenda y siga las instrucciones citadas en las advertencias y las notas. También es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de uso de esta guía de usuario.

ADVERTENCIAS:
Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para el uso exclusivo por médicos capacitados y licenciados.
Peligro: Peligro de incendio/explosión - No utilice Bantam Pro en presencia de anestésicos inflamables.
Peligro de fuego/explosión - Las siguientes sustancias pueden aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones: • Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas a base de alcohol para la preparación de la piel) • Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino grueso • Ambiente enriquecido con oxígeno • Agentes oxidantes (ambiente con óxido nitroso [N2O]). La formación de chispas y de calentamiento asociados con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.
El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N2O) y oxígeno debe ser evitado si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, al menos que éstos agentes sean aspirados.
Siempre que sea posible, para la limpieza y la desinfección, se deben utilizar agentes no inflamables.
Si para la limpieza o la desinfección se utilizan agentes inflamables, como disolventes de adhesivos, se debe permitir su evaporación antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia AF. Existe riesgo de agrupación de soluciones inflamables debajo del paciente o en surcos del cuerpo tales como el ombligo, y en las cavidades del cuerpo tales como la vagina. Los fluidos que se concentran en estas áreas deben secarse antes de utilizar el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Debe advertirse el peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales como algodón, lana o gasa, cuando se saturan con

oxígeno, pueden encenderse por las chispas que se producen durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente o desconecte el cable de alimentación de la entrada de energía de la unidad para aislar los circuitos internos de la red de suministro.

No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

Este equipo/sistema esta diseñado para ser utilizado solo por personal cualificado. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de equipo cercano. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientar o reubicar el EQUIPAMIENTO ME o SISTEMA ME o blindarla ubicación.

Riesgo de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación correctamente polarizada y conectada a tierra, cuya frecuencia y características de voltaje coincidan con los que figuran en la parte trasera de la unidad.
No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.

Si la activación se efectúa mediante interruptor de pedal, la desconexión del cable activo durante la activación puede provocar una descarga eléctrica al operador, que se encuentre cerca del conector del interfaz del generador.

Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desconecte el generador antes de limpiarlo.

Peligro de incendio - No utilice cables de extensión.

Seguridad del Paciente - Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente, tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia incorrecta.

No utilice equipos electroquirúrgicos si no cuenta con la formación adecuada en el procedimiento específico que se va a realizar. El uso por médicos sin esa formación ha dado lugar a lesiones graves y no intencionadas del paciente, incluso perforación de los órganos internos y necrosis tisular irreversible.

Un fallo del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.

Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Aplicaciones y/o procedimientos pediátricos realizados en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir configuraciones de potencia reducida. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico y cuanto más tiempo se aplica la corriente eléctrica, mayor será la posibilidad de daño térmico no deseado al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.

Evite el uso de una configuración de potencia que excedería la tensión máxima de alta frecuencia admisible para cada accesorio. Seleccione tan sólo accesorios resistentes a todos los modos y niveles de potencia.

El uso del generador electroquirúrgico de radiofrecuencia RF a potencia mínima, para obtener el efecto clínico esperado y por un tiempo normal del procedimiento clínico, no provocará que la temperatura superficial de la piel bajo el electrodo de retorno de Bovie ESRS o ESRC, aplicado al paciente, se eleve por encima de los 41°C, siempre y cuando la piel esté preparada adecuadamente y el electrodo sea correctamente colocado. Sin embargo, tenga en cuenta, que los tiempos quirúrgicos prolongados, sobre todo a alta potencia causará un continuo aumento de la temperatura de la piel y de la interfaz del electrodo de retorno, debido a la corriente de radiofrecuencia RF de retorno al generador.

Para todos los modos Monopolar, si el generador se activa con un ciclo de operación nominal de 10 segundos de encendido/30 segundos de apagado, la temperatura de la superficie de la piel debajo del electrodo de retorno de Bovie® colocado en el paciente no se aumentará en más de 6°C si la piel y el electrodo están preparados adecuadamente. Sin embargo, tenga en cuenta que al usar tiempos de activación más largos que el ciclo de operación nominal de 10 segundos de encendido/30 segundos de apagado, especialmente en salidas de alta potencia, la temperatura de la superficie de la piel por debajo del electrodo de retorno de Bovie puede continuar aumentándose en más de 6°C.

El nivel de potencia de salida seleccionado debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.

La potencia de salida muy baja o el fallo de la RF de Bantam Pro, con configuraciones de funcionamiento normales, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno o un mal contacto de sus conexiones. En este caso se debe comprobar la aplicación delelectrodo de retorno y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos de retorno, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.

Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.

Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, para evitar la coagulación no deseada, puede ser deseable el uso de técnicasbipolares.

Para todos los modos Monopolar, excepto modo Cut, cualquier equipo asociado y electrodos activos deben ser nominalmente resistentes a la combinación del nivel de pico de tensión (Vpico), el nivel de la envergadura de la tensión y el factor de cresta (Crest Factor), como se indica en el Anexo A de este manual.

Los equipos y accesorios utilizados deben ser clasificados resistentes a la combinación del nivel pico de tensión máximo (V peak) y el factor de cresta (Crest Factor) para los siguientes modos de radiofrecuencia RF:

Al utilizar el modo Cut, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben resistir a una tensión nominal igual o superior a 1.600 Vpico max.

Al utilizar el modo Blend, el equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben estar configurados a tener una tensión nominal igual o superior a 2100 Vpico max.

Al utilizar el modo Coag, los equipos asociados y los accesorios activos deben estar configurados a soportar una tensión nominal igual o superior a 2900 Vpico max.

Al utilizar el modo Fulguración, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados de tal modo para ser resistentes a la tensión nominal del accesorio igual o superior a 6300 Vpico max.

Al utilizar el modo Bipolar, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados de tal modo para ser resistentes a la tensión nominal del accesorio igual o superior a 950 Vpico max.

Al utilizar el modo Micro Bipolar, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados de tal modo para ser resistentes a la tensión nominal del accesorio igual o superior a 300 Vpico max.

Utilice la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos, tales como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos, pueden hacer que dispositivos como los marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el marcapaso. Cuando planea el uso de aparatos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables, debe consultarse con el fabricante del dispositivo o con un representante del Departamento de Cardiología de su hospital para obtener más información.

Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantable (ICD), contacte con el fabricante del ICD para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede causar la activación múltiple del ICD.

Toda la superficie del electrodo neutral debe fijarse firmemente al cuerpo del paciente y estar lo más cerca posible al campo de operación. Consulte las instrucciones de uso.

El PACIENTE no debe entrar en contacto con partes metálicas que están conectadas a tierra o pueden estar conectadas a tierra (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.)

En algunas circunstancias existe la posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel fuera del campo operativo (por ejemplo, entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino hacía el electrodo de retorno que incluye punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto de piel con piel pequeños se concentra y puede causar quemaduras. Esto puede ocurrir en generadores puestos a tierra, generadores con referencia a tierra y generadores con salida aislada.

Cuando EQUIPO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA AF y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo PACIENTE, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. En todos los casos, se recomienda el uso de sistemas de monitoreo con dispositivos de limitación de corriente de ALTA FREQUENCIA.

Para reducir la posibilidad de quemaduras en puntos fuera del campo operativo, cumpla con una o más de las siguientes medidas:

- Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando pierna, durante el posicionamiento del paciente.
- Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre los puntos de contacto para evitar el contacto.
- Coloque el electrodo de retorno de modo que proporcione una ruta de corriente directa entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno evitando las áreas de contacto piel con piel.
- Coloque los electrodos de retorno del paciente según las instrucciones del fabricante.

Si el electrodo neutro es defectuoso, se incrementa el peligro de quemaduras en los puntos que están fuera del campo operativo. Aspen Surgical Products recomienda el uso de electrodos de retorno divididos y generadores Bovie® con sistema de monitorización de la calidad del contacto.

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno del paciente alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica que puede provocar choque eléctrico, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

Las conexiones al PACIENTE se deben colocar de tal manera que se evite el contacto con el PACIENTE o las demás conexiones. Los electrodos activos que temporalmente no se utilizan, deben ser guardados en un sitio aislado del paciente.

Hay posibilidad de pequeña estimulación neuromuscular, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador esta diseñado de tal manera, que la posibilidad de aparición de estimulación neuromuscular sea mínima.

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

Productos de un solo uso: Reutilizar o volver a procesar los productos sanitarios de un solo uso puede provocar daños en el producto, lo que podría dañar innecesariamente al usuario o al paciente. Se recomienda no reutilizar ni volver a procesar el producto.

Después de su uso o si determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales biopeligrosos.

Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Consulte con el fabricante del generador las advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseados, medidas a llevar a cabo y limitaciones de uso del sistema y los accesorios electroquirúrgicos.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión incorrecta puede provocar la activación involuntaria del generador.

Algunos accesorios tienen varios botones para conseguir diferentes efectos quirúrgicos. Verifique las características de los accesorios y los ajustes de modo adecuados antes de su activación.

El nivel de potencia de salida seleccionado debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos y ACCESORIOS pueden suponer un riesgo inaceptable para la seguridad a bajos niveles de potencia.

Al menos que se utilice un ELECTRODO DE RETORNO DE MONITOREO compatible junto con un SISTEMA DE MONITORIZACION DE LA CALIDAD DEL CONTACTO, la pérdida del contacto seguro entre el electrodo de retorno y el PACIENTE no hará saltar ninguna alarma auditiva para advertir el peligro.

El generador está equipado con un sensor del electrodo de retorno y sistema de monitoreo de la calidad del contacto (NEM), que supervisa la calidad de la conexión del electrodo de retorno al paciente. Cuando un electrodo de retorno de placa única que funcione correctamente está conectado al generador, el NEM (sistema de monitorización de la calidad del contacto) verifica las conexiones entre el generador y el electrodo de retorno de placa única. NO SE VERIFICA si el electrodo de retorno de placa única está en contacto con el paciente. Cuando se utiliza un electrodo de retorno de división, el NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto) confirma si la resistencia total está dentro del rango de seguridad preestablecido. Para una operación segura son necesarias la aplicación adecuada (p.ej. hidratación de la piel del paciente) y la inspección visual del electrodo de retorno del paciente. El modo de fulguración no requiere electrodo de retorno. La alarma de la almohadilla para el paciente no se usa en este modo. Los procedimientos se pueden realizar sin electrodo de retorno.

ATENCIÓN:

En ningún momento se debe tocar el electrodo activo o la pinza bipolar. Esto puede provocar quemaduras.

No coloque otros equipos sobre el generador y no coloque el generador sobre otros aparatos eléctricos. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten un enfriamiento adecuado de la unidad.

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (p.ej. monitores). El generador electroquirúrgico activado puede causarles interferencias.

Un paro en el funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Una unidad de respaldo debe estar disponible para su uso.

No baje el volumen de la señal acústica de activación a un nivel difícil de oír. El tono de activación alerta al equipo quirúrgico en qué momento el dispositivo está activo.

Cuando utilice un extractor de humos junto con el generador de electrocirugía, coloque el extractor de humos lejos del generador y ajuste el control de volumen del generador a un nivel que garantice que los tonos de activación pueden ser escuchados.

Al utilizar el modo Monopolar, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados para tener rango de voltaje de 6.3 kVp o mayor.

Al utilizar el modo Bipolar, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados para tener rango de voltaje de 1 kVp o mayor.

El uso de corriente de alta frecuencia puede interferir a la función de otros equipos electromagnéticos.

Cuando el equipo quirúrgico de alta frecuencia AF y el equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

No utilice agujas como electrodos de monitorización durante los procedimientos de electrocirugía. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas involuntarias.

Para que el paciente no sufra quemaduras cuando se usa un electrodo dividido, no active la unidad si el indicador del electrodo sólido esta iluminado en verde o el indicador de alarma rojo permanece iluminado en rojo. Esto podría indicar colocación inadecuada de la almohadilla o circuito defectuoso del NEM (sistema de monitorización de calidad de contacto).

Para evitar la posibilidad de quemadura electroquirúrgica del paciente o de los médicos, durante la activación no permita el contacto del paciente con objeto metálico puesto a tierra. Durante la activación de la unidad, no permita el contacto de piel con piel entre el paciente y el médico.

Antes de la activación retire del paciente todas las joyas que no son fijas.

Examine todos los accesorios y sus conexiones al electrogenerador antes de su uso. Asegúrese que los accesorios funcionan de forma correcta. Una conexión incorrecta puede producir arcos eléctricos, chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión incorrecta puede provocar la activación involuntaria del generador.

Cuando no utilice los accesorios activos, colóquelos en un estante o en un lugar limpio y seco, no conductivo y bien visible, fuera de contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.

NOTA SOBRE RIESGO RESIDUAL. Riesgos residuales y reacciones adversas. Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo pueden incluir daños térmicos, choque o electrocución, quemaduras, incendio, riesgo biológico (debido al humo). Además, los accesorios incluyen riesgos asociados al contacto con los pacientes, como cortes accidentales, reacciones alérgicas e infecciones.

debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) puedan producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical Products en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan la ventilación adecuada del humo mediante el uso de un extractor de humos quirúrgico o de otros medios.[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, Publicación 96-128, Septiembre, 1996.

CONTRAINDICACIONES

Las unidades electroquirúrgicas están contraindicadas en presencia de atmósferas con anestésicos inflamables, enriquecidas con oxígeno o explosivas.

ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN

Condiciones de Funcionamiento

La energía de radiofrecuencia (RF) se genera y se transmite a través de un cable de interconexión a un accesorio que la emplea para el corte, la coagulación y la ablación del tejido.

Finalidad prevista:

- Los generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia Bantam Pro están diseñados para Destinado a eliminar y destruir lesiones cutáneas y a coagular tejidos.

AVISO:
Bovie® IDS-310 no está destinado para la ligadura de trompas.

.Fines médicos/Indicaciones de uso

- Eliminación y destrucción de lesiones cutáneas

.Beneficios clínicos

- Los principales beneficios para los pacientes son los de facilitar un procedimiento dermatológico proporcionando un medio para destruir lesiones y coagular tejidos.

Estado del lugar

- Limpiar y proteger de infección desde el comienzo hasta la finalización del procedimiento
- Tenga en cuenta las siguientes condiciones de visibilidad: Sitio de uso
- Sitio de uso: Tejido (ligamento, cartílago)

Rango de luminancia ambiente	de 100 lx a 1,500 lx
Distancia de visualización	de 20 cm a 200 cm
Ángulo de visualización	normal hacía la pantalla ± 30°

Grupo destinatario del paciente

- Edad: de lactante a geriátrico.
- Peso: sin restricciones.
    - El paciente no puede ser el usuario.

Perfil del usuario

- Educación: médico, asistente médico, enfermera, enfermera practicante con formación específica.
  - sin máximo
- Conocimiento:
  - Mínimo:
    Entender la electrocirugía y las técnicas de electrocirugía
    o Leer y entender la guía de usuario suministrada (documento de acompañamiento)
    Conocer la importancia de la higiene
  - Sin máximo
- Comprensión de idiomas:
  - Los idiomas están especificados en el plan de distribución de mercado.
- Experiencia:
  - Mínimo:
    o Algún tipo de formación en técnicas o de formación supervisada
    o No es necesaria una experiencia especial.
    o Sin máximo
- Deficiencias admisibles:
  - Dificultades de lectura leves/ deterioro de la visión o corrección de la visión hasta 20/20
  - Deterioro hasta un 40%, resultando a un 60% de la audición normal en 500 Hz a 2 kHz.

CONTROLES, INDICADORES Y CONECTORES DE SALIDA

En esta sección se describen:

- Paneles Frontal, Trasero y Lateral
- Controles, Indicadores y Conectores de Salida

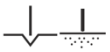
PANEL FRONTAL

Figura 2–1. Disposición de controles, indicadores y conectores de salida en el panel frontal



Símbolos en el panel frontal

Consulte en la siguiente tabla las descripciones de los símbolos que se encuentran en el panel frontal de Bantam Pro.

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
Controles del Generador	
	Modo Cut
	Modo Blend
	Modo Coagulación
Controles del Desecador de Alta Frecuencia	
	Modo Bipolar
	Modo Micro Bipolar
	Modo de Fulguración
Indicadores, Advertencias	
	RF con referencia a tierra
	Parte tipo BF
	Salida de radiofrecuencia RF Aislada – las conexiones del paciente están aisladas de tierra a alta frecuencia.
	Obligatorio: Consulte el manual de instrucciones.
	Advertencia - Tensión Peligrosa
Conectores de la pieza de mano	
	Mango Monopolar
	Electrodos de retorno del paciente
	Interruptor de pie
	Fórceps bipolares

CONTROLES DEL PANEL FRONTAL

Figura 2–2. Controles para los modos Cut, Blend y Coag



INDICADORES Y RECEPTÁCIULOS

Figure 2–3. Indicadores y Receptáculos

Indicador de electrodo de retorno del paciente de placa única

Se ilumina en verde cuando el sistema detecta una sola placa.

Electrodo de retorno del paciente (NEM)

Indicador de alarma

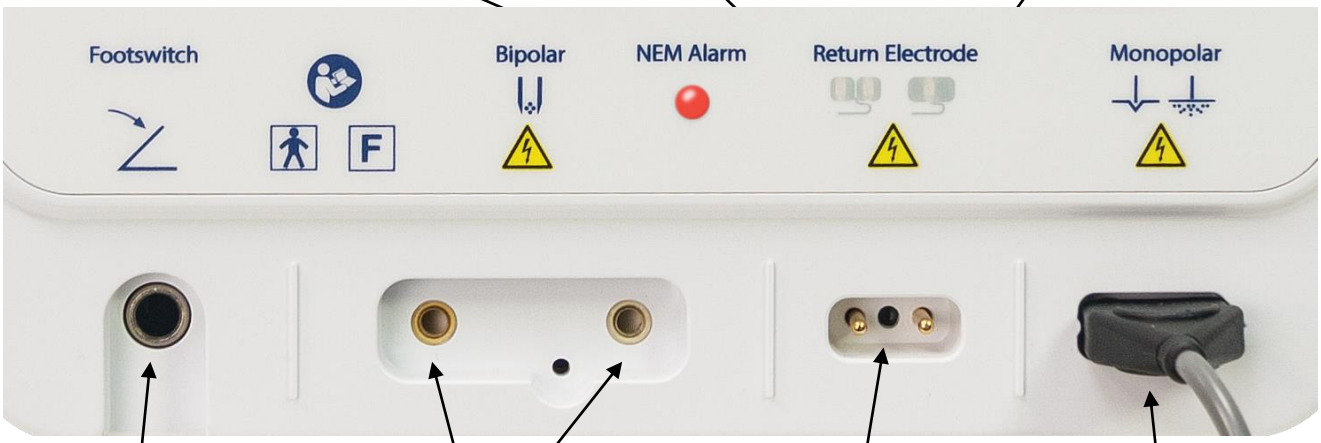
Se ilumina cuando el sistema detecta una condición de alarma de electrodo de retorno del paciente.

NOTAR:

El indicador de almohadilla sólida solo detecta que hay una almohadilla conectada a la unidad. La unidad no supervisa la colocación de la almohadilla en el paciente.

Indicador de electrodo de retorno del paciente de placa dividida

Se ilumina en verde cuando el sistema detecta que una placa dividida está colocada correctamente sobre el paciente.



Receptáculo de pedal

Acepta el cable del pedal Aaron A803.

Receptáculo de cordón bipolar

Acepta el cordón de pinzas bipolares Aaron A827V.

Receptáculo de conexión a tierra de la placa del paciente

Acepta el cable de conexión a tierra reutilizable Aaron A1252C.

Receptáculo de pieza de mano monopolar

Acepta el cable de la pieza de mano Aaron A902 de 3 botones.

AVISO:

El modo de fulguración no requiere electrodo de retorno. La alarma de la almohadilla para el paciente no se usa en este modo. Los procedimientos se pueden realizar sin electrodo de retorno.

PANELES TRASERO Y LATERAL

Figura 2–4. Vista de la disposición de los controles e indicadores en los paneles trasero y lateral



Símbolos en los Paneles Trasero y Lateral

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	Apagado
	Encendido
UDI	Identificador único del producto
MD	Dispositivo médico
SN	Número de serie
REF	Número de referencia
	Radiación no ionizante
▼ ▲	Control del volumen
	Q No deseche el aparato en contenedores de residuos domésticos.
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	Fabricante
2X	Símbolo del fusible (panel inferior, sin foto)

NOTA:
Por favor, tenga en cuenta que los dispositivos médicos infectados deben eliminarse como desechos médicos de riesgo biológico y no pueden ser incluidos en los programas de eliminación/reciclaje de equipos electrónicos usados. Además, algunos productos electrónicos deben ser devueltos directamente a Aspen Surgical Products. Para instrucciones de devolución póngase en contacto con su representante de ventas Bovie®.

PRIMEROS PASOS

Esta sección incluye la siguiente información:

- Inspección Inicial
- Instalación de la Unidad

INSPECCIÓN INICIAL

Cuando desempaquete su Generador Electroquirúrgico Batnam Pro por primera vez, inspeccione visualmente:

- Busque señales de daños.
- Compruebe que el paquete de envío contiene todos los elementos que aparecen en la lista de empaque.

Si la unidad o algunos de los accesorios están dañados, notifique inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente de Aspen Surgical Products. No utilice equipo dañado.

INSTALACIÓN DE LA UNIDAD

1. Instale Bantam Pro en la pared usando la monturas y los tornillos incluidos junto con los accesorios (A837) o soporte de mesa opcional (A813) usando las dos monturas y tornillos que vienen con las herramientas para la montura a la pared. No coloque la unidad de manera que dificulte la desconexión del cable de alimentación de la fuente de alimentación. Proporcione un amplio espacio alrededor del generador para permitir la desconexión de la fuente de alimentación principal.

PRECAUCIÓN:

La unidad no debe utilizarse en posición horizontal, porque los líquidos se pueden derramar fácilmente.
Si la unidad se va a instar en la pared, eso debe hacerse por personal cualificado para que la pared no se dañe.

2. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación suministrado en la base de la unidad y el extremo macho en un receptáculo de pared conectado a tierra.

ADVERTENCIA:

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación correctamente polarizada y conectada a tierra, cuya frecuencia y características de voltaje coincidan con los que figuran en la parte trasera de la unidad.

UTILIZANDO BANTAM PRO

Esta sección contiene los siguientes procedirnientos:

- lnspección del Generador y los Accesorios
- Seguridad durante la lnstalación
- lnstalación
- Preparación para Cirugfa Monopolar
- Preparación para Cirugfa Bipolar
- Seguridad durante la Activación
- Activación del Aparato

ATENCION

Antes de utilizar este generador, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas.

Antes de utilizar los accesorios electroquirurgicos, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones adjuntadas. Las instrucciones especfficas no estan incluidas en este manual.

INSPECCIÓN DEL GENERADOR Y LOS ACCESORIOS

Antes de cada uso del generador electroquirúrgico Bantam Pro, compruebe que la unidad y todos los accesorios están en buen estado de funcionamiento:

- Inspeccione si hay daños en el generador de electrocirugía y todas sus conexiones.
- Asegúrese que estén presentes los accesorios y los adaptadores de procedimientos adecuados.
- Inspeccione todos los cables y conectores para signos de desgaste, daños y abrasión.
- Compruebe que no se producen errores al encender la unidad.

MEDIDAS DE SEGURIDAD DURANTE EL AJUSTE

ADVERTENCIAS:
Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para uso exclusivo por médicos capacitados y licenciados.
Riesgo de Descarga Eléctrica - Conecte el cable de alimentación a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.
Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad.
Peligro de incendio - No utilice cables de extensión.
Seguridad del Paciente - Utilice el generador solo si el autodiagnóstico ha finalizado correctamente, tal y como se describe. En caso contrario se puede producir salida de potencia incorrecta.
Los conectores de salida de los instrumentos en este generador están diseñados para aceptar sólo un instrumento. No intente conectar más de un instrumento a la vez. Si lo hace, los instrumentos se activarán simultáneamente.
Un fallo de los equipos de electrocirugía de alta frecuencia puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.
No utilice equipos electroquirúrgicos si no cuenta con la formación adecuada en el procedimiento específico que se va a realizar. El uso por médicos sin esa formación ha dado lugar a lesiones graves y no intencionadas del paciente, incluso perforación de los órganos internos y necrosis tisular irreversible.
Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, para evitar la coagulación no deseada, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares.
Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantable (ICD), contacte con el fabricante del ICD para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede causar la activación múltiple del ICD.
En algunas circunstancias existe la posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel fuera del campo operativo (por ejemplo, entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino hacía el electrodo de retorno que incluye punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto de piel con piel pequeños se concentra y puede causar quemaduras. Esto puede ocurrir en generadores puestos a tierra, generadores con referencia a tierra y generadores con salida aislada.
Para reducir la posibilidad de quemaduras en puntos fuera del campo operativo, cumpla con una o más de las siguientes medidas: • Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando pierna, durante el posicionamiento del paciente. • Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre los puntos de contacto para evitar el contacto. • Coloque el electrodo de retorno de modo que proporcione una ruta de corriente directa entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno evitando las áreas de contacto piel con piel. • Coloque los electrodos de retorno del paciente según las instrucciones del fabricante. Si el electrodo neutro es defectuoso, se incrementa el peligro de quemaduras en los puntos que están fuera del campo operativo.

ATENCION:

No coloque otros equipos sobre el generador o el generador sobre otros aparatos eléctricos. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten un enfriamiento adecuado de la unidad.

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (p.ej. monitores). El generador electroquirúrgico activado puede causarles interferencias.

Un paro en el funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Una unidad de respaldo debe estar disponible para su uso.

No baje el volumen de la señal acústica de activación a un nivel difícil de oír. El tono de activación alerta al equipo quirúrgico en qué momento el dispositivo está activo.

Cuando utilice un extractor de humos junto con el generador de electrocirugía, coloque el extractor de humos lejos del generador y ajuste el control de volumen del generador a un nivel que garantice que los tonos de activación pueden ser escuchados.

OBSERVACIONES:
Si las normas y regulaciones locales lo exigen, conecte el generador al conector de ecualización del hospital con un cable equipolencia/. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con un voltaje adecuado. En el caso contrario el equipo se puede dañar.

INSTALACIÓN

1. Si la unidad no está instalada, consulte Sección 3 del presente manual para los procedimientos de instalación.

2. Encienda el generador pulsando el interruptor de encendido (ON) (1) (Figura 4-1, letra A). [Figura 4-1 está en e/final de esta sección]. Compruebe lo siguiente:
- Los indicadores visuales y las pantallas en el panel frontal se iluminan.
- El sonido de los tonos de activación para comprobar que el altavoz funciona correctamente.

3. Si el autodiagnóstico termina con éxito se oye un sonido. Compruebe lo siguiente:
- La pantalla mostrará el nivel de potencia del último ajuste.
- Está seleccionado el modo del último ajuste seleccionado.

Si el autodiagnóstico no es exitoso, se oirá una señal acústica de aviso. Se mostrará un código de error y en la may- oría de los casos el generador se desactivará. Anote el código de error y consulte Sección 6, Solución de Problemas.

Si el autodiagnóstico termina con éxito, conecte los accesorios y ajuste los controles del generador. Consulte los apartados Preparación poro Cirugía Monopolor o Preparación poro Cirugía Bipolar más adelante en esta sección.

PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA MONOPOLAR

Los modos Cut, Blend y Coagulación necesitan electrodo de retomo para el paciente.

> ***AVISO:***
> ***El modo de fulguración no requiere electrodo de retorno. La alarma de la almohadilla para el paciente no se usa en este modo. Los procedimientos se pueden realizar sin electrodo de retorno.***

Aplicación del Electrodo de Retorno del Paciente

Consulte las instrucciones del fabricante para el sitio de aplicación y los procedimientos de su colocación. Al utilizar electrodos de retorno con placa de metal, utilice un gel conductor fabricado específicamente para la electrocirugía. Para aplicar al paciente el electrodo de retorno elija un zona con buen flujo de sangre. Los electrodos aplicados adecuadamente ayudan al calentamiento mínimo del tejido debajo del electrodo y el buen flujo de sangre reduce el calentamiento de la zona.

1. Conecte el mango en la salida monopolar de la parte baja derecha de la unidad (figura4-l, letra B).
   El enchufe esta diseñado para caber en solo una dirección. El mango de tres botones esta diseñado de tal manera que el médico pueda controlar los ajustes de potencia con los dedos. El mango Aaron A902 es único: mangos fabricados por otras empresas no funcionarán con este equipo. No utilice el mango Aaron A902 con unidades de otras marcas.

2. Deslice el electrodo activo deseado en la pieza de mano hasta que quede firmemente asentado (figura 4-1, letra C}.
   El mango aceptará la mayoría de los electrodos estandartes 3/32" (.24 cm)

3. Deslice el mango desde arriba en el soporte en el lado derecho de la unidad.

4. Conecte el extremo macho del cable de puesta a tierra reutilizable en el receptáculo de la placa del paciente situado a la izquierda de la salida monopolar (figura 4-1, letra D). Retire el electrodo dispersivo desechable de su bolsa y fíjelo al conector de presión en el extremo del cable de puesta a tierra reutilizable.

   > ***AVISO:***
   > ***El modo de fulguración no requiere electrodo de retorno. La alarma de la almohadilla para el paciente no se usa en este modo. Los procedimientos se pueden realizar sin electrodo de retorno.***

5. Un pedal opcional se puede usar con procedimientos monopolar. Si se utiliza el conmutador de pedal, enchufe su cable en el conector de pedal (figura 4-1, letra E). Mientras usa un interruptor de pedal, la salida será entregada a través de la pieza de mano. El botón de activación del mango continuará funcionando mientras el pedal esta conec- tado a la unidad.

6. Seleccione el modo Monopolar pulsando el interruptor de membrana deseado situado en el panel frontal (figura 4-1, letra F). Los modos Monopolar incluyen Cut, Blend, Coagulación y Fulgilación.

7. Ajuste la potencia de salida utilizando el botón en la parte frontal de la unidad *(figura 4-1, letra G)* o a través de los botones del mango (arriba y abajo). Cuando el nivel de potencia se ajusta desde el mango sonara un pitido que indicara el cambio del nivel de potencia. Pulsando y manteniendo pulsados los botones de arriba o abajo cambiará la potencia de salida más rápida. La potencia de salida se visualiza en incrementos de un vatio para los modos Cut, Blend y Coagulación. La potencia máxima para cada uno de estos modos es de 50 vatios. Para Fulguración el máximo de vatios es 40. La potencia se visualiza en incrementos de ".1" vatio, cuando son menos de 10 y en números sin fracción desde los 10 a los 40 vatios.

   > ***AVISO:***
   > ***Los ajustes de salida no se pueden ajustar cuando la unidad está activada.***

8. La unidad está lista de realizar la cirugía. Vea Activando la Unidad de esta sección.

REPARACIÓN PARA CIRGÍA BIPOLAR

1. l. Inserte los dos conectores del cable bipolar en los receptáculos del cable bipolar (figura 4-1, letra H).

2. Conecte el adaptador deseado al extremo operativo del cable bipolar.

3. Conecte el cable del conector de pedal (figura 4-1, letra E). Para la activación del modo Bipolar es necesario el pedal.

   AVISO:
   No se utilizan electrodos dispersivos durante procedimientos bipolares.

4. Seleccione el modo Bipolar pulsando el interruptor de membrana deseado situado en el panel frontal (figura 4-1, letra F).

5. Seleccione la potencia de salida pulsando el interruptor de membrana deseado situado en el panel frontal (figura 4-1, letra G). La potencia se visualiza en incrementos de .. .l'" vatio, cuando son menos de 10 y en números sin fracción desde los 10 a los 40 vatios. El modo Micro Bipolar se visualiza en incrementos de hasta 40 vatios.

   AVISO:
   Los ajustes de salida no se pueden ajustar cuando la unidad está activada.

6. La unidad est:í lista de realizar la cirugía. Vea Activando la Unidad de esta sección.

MEDIDAS DE SEGURIDAD DURANTE LA ACTIVACIÓN

ADVERTENCIAS:

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos.
Esto puede inducir corriente eléctrica que puede provocar choque eléctrico, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

Peligro: Peligro de incendio/explosión - No utilice Bantam Pro en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de fuego/explosión - Las siguientes sustancias pueden aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (agentes y tinturas para preparar la piel a base de alcohol)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades del cuerpo, tales como intestino grueso
- Atmósferas enriquecidas con oxígeno
- Agentes oxidantes (como ambientes ricos en óxido nitroso [N20l).

La formación de chispas y el calentamiento durante la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición. Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.

Este equipo/sistema esta diseñado para ser utilizado solo por personal cualificado. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de equipo cercano. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientar o reubicar el EQUIPAMIENTO ME o SISTEMA ME o blindar la ubicación.

Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Aplicaciones y/o procedimientos pediátricos realizados en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir configuraciones de potencia reducida. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico y cuanto más tiempo se aplica la corriente eléctrica, mayor será la posibilidad de daño térmico no deseado al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.

Utilice la electrocirugía con precaución en presencia de dispositivos internos o externos, tales como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos, pueden hacer que dispositivos como los marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el marcapaso. Cuando planea el uso de aparatos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables, debe consultarse con el fabricante del dispositivo o con un representante del Departamento de Cardiología de su hospital para obtener más información.

AVISOS:

El uso de corriente de alta frecuencia puede interferir con la función de otros equipos electromagnéticos.

Cuando el equipo quirúrgico de alta frecuencia AF y el equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.
Se recomiendan sistemas de monitorización con dispositivos !imitadores de corriente de alta frecuencia.

No utilice agujas como electrodos de monitorización durante los procedimientos de electrocirug1a. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas involuntarias.

Para evitar la posibilidad de quemadura electroquirúrgica del paciente o de los médicos, durante la activación no permita el contacto del paciente con objeto metálico puesto a tierra. Durante la activación de la unidad, no permita el contacto de piel con piel entre el paciente y el médico.

Antes de la activación retire del paciente todas las joyas que no son fijas.

Examine todos los accesorios y sus conexiones al electrogenerador antes de su uso. Asegúrese que los accesorios funcionan de forma correcta. Una conexión incorrecta puede producir arcos eléctricos, chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Cuando no utilice los accesorios activos, colóquelos en un estante o en un lugar limpio y seco, no conductivo y bien visible, fuera de contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.

Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan la ventilación adecuada del humo mediante el uso de un extractor de humos quirúrgico o de otros medios. [1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute far Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / E/ectric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publicación 96-128, Septiembre, 1996.

ACTIVACIÓN DE LA UNIDAD

Activación Monopolar

1. Si la unidad aún no está configurada, siga el procedimiento de configuración para prepararla para el funcionamiento.

2. Retire la pieza de mano del soporte. Coloque la pieza de mano en la posición deseada.

3. Para activar la unidad, suelte el botón de activación de la pieza de mano o el interruptor de pedal. Mientras la unidad está activada, se emite el tono audible apropiado y uno de los LED de activación se iluminará (figura 4-1, letra 1).

4. Cuando finalice el procedimiento, apague la unidad.

5. Devuelva la pieza de mano al soporte en el lado derecho de la unidad y retire el electrodo. El electrodo debe desecharse después de cada procedimiento. Si se ha producido contaminación en la pieza de mano, la misma debe esterilizarse.

AVISO:
Cuando esterilice la pieza de mano, siga las instrucciones de esterilización del fabricante que la acompañan.

Activación Bipolar

1. Si la unidad aún no está configurada, siga el procedimiento de configuración para prepararla para el funcionamiento.

2. Coloque la pieza de mano en la posición deseada.

3. Para activar la unidad suelte el pedal. Mientras la unidad está activada, se emite el tono audible apropiado y el LED azul se iluminará (figura 4-1, letra]).

4. Cuando finalice el procedimiento, apague la unidad.

5. Retire el fórceps del cable bipolar y esterilice.

AVISO:
Cuando esterilice el fórceps, siga /as instrucciones de esterilización del fabricante que le acompañan.



Figura 4-7. Procedimientos de Instalación

MANTENIMIENTO DE BANTAM PRO

Esta sección cubre los siguientes temas:

- Limpieza
- Inspección Periódica
- Servicio y reparación

Aspen Surgical Products recomienda realizar inspecciones periódicas y pruebas de rendimiento. Realice inspecciones y pruebas de rendimiento cada seis meses. Un técnico biomédico cualificado deberá realizar esta prueba para asegurarse de que la unidad está funcionando de manera efectiva y segura. Después de que la unidad haya pasado la prueba preliminar de funcionamiento, está lista para las pruebas de rendimiento. Esta prueba se debe realizar por un ingeniero biomédico cualificado que esté familiarizado con los dispositivos de electrocirugía. La prueba debe incluir la comprobación de todos los modos de operación para el funcionamiento adecuado y la potencia de salida.

Nota:
A952 ESU es un sistema eléctrico medico programable (PEMS).

LIMPIEZA

Después de cada uso, limpie la unidad.

ADVERTENCIA:

Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desenchufe el generador antes de limpiarlo.

Nota:
No limpie el generador con productos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el generador.

1. Apague el generador y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

2. Limpie completamente todas las superficies del generador y el cable de alimentación con un paño húmedo y una solución de limpieza suave o desinfectante. Siga los procedimientos aprobados en su centro o utilice un proced imiento de control de infecciones validado.
   No permita penetración de líquidos en el chasis. No esterilice el generador.

INSPECCIÓN PERIÓDICA

Cada seis meses inspeccione visualmente el Generador Electroquirúrgico Bantam Pro para detectar signos de desgaste o daños.
Preste especial atención a los siguientes problemas:

- Daños del cable de alimentación
- Daños del conector de entrada del cable de alimentación
- Daños visibles en la unidad
- Daño de cualquier conector de salida
- La acumulación de pelusa o suciedad en/o alrededor de la unidad

SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

Los fusibles de la unidad se encuentran justo debajo del conector de entrada del cable de alimentación en la parte trasera de la unidad.

Para cambiar los fusibles, siga este procedimiento:

1. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
1. Retire el cable de alimentación del conector de entrada en el panel trasero.
2. Para liberar la caja de fusibles, inserte un pequeño destornillador de punta plana en la ranura del cajón debajo
3. del conector de entrada del cable de valimentación. A continuación, deslice el cajón hacia fuera.
4. Retire los dos fusibles (T1.25AH,250V) y reemplácelos con nuevos fusibles con los mismos parámetros.
5. Inserte el soporte de los fusibles en el conector de entrada del cable de alimentación.

NOTA: Si la unidad no muestra error en la pantalla y no se enciende, compruebe los fusibles.

SERVICIO Y REPARACIÓN

Se recomienda que todas las piezas Bovie® sean devueltas a centro de servicio autorizado por Bovie®. A pedido, Bovie® proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones para ayudar al personal de mantenimiento en la reparación de piezas. Consulte la Guía de servicio (MC-55-238-002).

Para garantía y reparación, póngase en contacto con Bovie® y obtenga un número de autorización de devolución de materiales (RMA). Coloque el número para que pueda verse en el exterior del paquete y envíelo directamente a Bovie®. Una devolución sin número RMA puede no ser aceptada.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección incluye las descripciones de los códigos de error y las acciones a adoptar para resolverlos.

Bantam Pro incluye una función de autodiagnóstico automático. Si el diagnóstico detecta un error, el sistema muestra un código de error, suena un tono audible y se desactiva la potencia de salida de la unidad.

La mayoría de los códigos de error son consecuencia de fallos en los accesorios conectados a la unidad. En la siguiente tabla se muestran los códigos de error, se describen los errores y se recomiendan acciones a tomar para su eliminación.

Todos los códigos de error se muestran en la pantalla. Si la unidad muestra cualquier otro código de error que no está indicado aquí, se requiere servicio. Apague la unidad y llame al +1 888-364-7004.

NOTA:
Si la unidad no se enciende y la pantalla indicadora del modo Bipolar no muestra nada, compruebe los fusibles, como se describe en la Sección 5 de esta guía.

MENSAJES DE FALLO DEL SISTEMA

Mensajes de fallo (F) indican la configuración incorrecta de la unidad o accesorios defectuosos.

Código del Fallo	Descripción	Acción Recomendada
F1	Activación en Fallo de Encendido	1. Si aparece el código de fallo, desconecte todos los accesorios. Apague y vuelva a encender el generador. 2. Si el problema persiste, sustituya el mango o el interruptor de pedal y repita el reinicio. 3. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Bovie® a +1 888-364-7004.
F2	Fallo del Botón de Encendido RF Durante el Encendido	
F3	Fallo del Botón de Apagado RF Durante el Apagado	
F4	RF Fallo en los Botones de Encendido y Apagado	
F5	Fallo del Tiempo del Ciclo de Servicio	
F6	Fallo de Mango Monopolar no Conectado	
F7	Fallo del Cable Monopolar no Conectado	
F8	Fallo de los Cables Monopolar y Bipolar Conectados Simultáneamente	

MENSAJES DE ERRORES FATALES DEL SISTEMA

Los mensajes de errores (E) indican problemas internos de la unidad.

Código de Error	Descripción	Acción Recomendada
E0	Errores Múltiples	1. Apague la unidad (para errores de temperatura, deje enfriar la unidad durante 20 minutos). 2. Encienda la unidad. 3. Si el código de error reaparece, anote el número y contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Bovie® al Tel:+1 888-364-7004.
E1	Error de Calibración de Activación	
E2	Conexión de DC con Detección de Voltaje en VDD de Generador de Energía	
E3	Error de Anchura de Pulsos	
E4	Conexión de DC con Detección a +9VDC	
E5	Error del Sensor de Temperatura - Generador de Energía	
E6	Conexión de DC con Detección a +12VDC	
E7	Conexión de DC con Detección a +6VDC	
E8	Error de Calibración de NEM	
E9	El cable del relé no está conectado correctamente	

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICA DE REPARACIÓN

Consulte esta sección para obtener información sobre:

- Responsabilidad del Fabricante
- Devolución del Generador para Reparación

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

Bovie® es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del generador sólo en las siguientes circunstancias:

- El usuario ha seguido los procedimientos de instalación y configuración de esta Guía del Usuario.
- Las operaciones de montaje, reajustes, modificaciones o reparaciones se realizaron por personas autorizadas por Aspen Surgical Products.
- La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple las normas locales y los requisitos reglamentarios, tales como IEC y BSI.
- El uso del equipo sigue las instrucciones de utilización de TVA Medical Corporation.

Para información sobre la garantía, consulte Anexo B – Garantía.

DEVOLUCIÓN DEL GENERADOR PARA REPARACIÓN

Antes de devolver el generador, llame a su representante de Aspen Surgical Products para obtener asistencia.
Si se le indica enviar el generador a Aspen Surgical Products, primero debe obtener un Número de Autorización de Artículos Devueltos. Limpie el generador y envíelo a Aspen Surgical Products para su reparación.

Paso 1 – obtener número de autorización de artículos devueltos

Llame al Centro de Servicio de Atención al Cliente de Aspen Surgical Products para obtener el Número de Autorización de los Artículos Devueltos.
Tenga la siguiente información a mano cuando llame:

- Nombre del hospital / clínica / número del cliente
- Descripción del problema
- Número de teléfono / fax
- Tipo de reparación necesaria
- Departamento / dirección, ciudad, país y código postal
- Número de solicitud de compra
- Número de modelo / número de serie

Paso 2 – Limpieza del generador

ADVERTENCIA:

Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desenchufe el generador antes de limpiarlo.

NOTA:
No limpie el generador con productos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el generador.

A. Apague el generador y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

B. Limpie completamente todas las superficies del generador y el cable de alimentación con un paño húmedo y una solución de limpieza suave o desinfectante. Siga los procedimientos aprobados en su centro o utilice un procedimiento de control de infecciones validado.
No permita penetración de líquidos en el chasis. El generador no debe esterilizarse.

Paso 3 – envío del generador

A. Adjunte una etiqueta al generador que incluye el número de autorización de artículos devueltos y la información (hospital, número de teléfono, etc.) indicados en Paso 1 – Obtener el número de autorización de artículos devueltos.

B.Asegúrese de que el generador esté completamente seco antes de empaquetarlo para su envío. Empaquételo en su caja original si está disponible.

C. Envíe el generador, con un servicio de mensajería previo, a la dirección proporcionada por el Centro de Servicio de Atención al Cliente de Aspen Surgical Products.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Todas las especificaciones son nominales y sujetas a cambio sin previo aviso. Una especificación considerada como “típica” está dentro del ± 20% de un valor indicado a temperatura ambiente (25 °C / 77 °F) y un voltaje nominal de entrada de alimentación..

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Alimentación

100 – 240 VAC
Rango de frecuencia de la línea de la red eléctrica (nominal): 50 – 60 Hz
Consumo de potencia: MAX. 1.1 A~
Fusibles (dos): T 1.25AH 250V 5 x 20mm (mecha lenta)

Ciclo de Trabajo

Con un valor máximo de nivel de potencia y en condición de carga nominal (Cut I, 50 W @ 500 ohmios) el generador es adecuado para tiempos de activación de 10 segundos en modo encendido, seguido de 30 segundos en modo apagado durante 30 minutos.

La temperatura interna del equipo tiene que controlarse continuamente. Si la temperatura sobrepasa los 75°C, sonará la alarma y la potencia de salida se desactivará.

Dimensiones y Peso

Anchura	228 mm (8.98 in.)	**Profundidad**	105 cm (4.13 in.)
Altura	188 mm (7.40 in.)	**Peso**	< 2.26 kg (< 5 lbs)

Parámetros de Funcionamiento

Margen de la temperatura ambiental	10° a 40° C (50° a 104° F)
Humedad relativa	de 30% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	de 70 kPa a 106 kPa
Tiempo de calentamiento	Si se transporta o se almacena a temperaturas fuera del rango de la temperatura de funcionamiento, deje pasar una hora para que el generador alcance la temperatura ambiental antes de utilizarlo.

Transporte

Margen de la temperatura ambiental	de -40˚ a +70˚ C
Humedad relativa	de 10% a 100%, incluso la condensación
Presión atmosférica	de 50 kPa a 106 kPa

Almacenamiento

Margen de la temperatura ambiental	10˚ a 30˚ C (68˚ a 86˚ F)
Humedad relativa	de 10% a 75%, sin la condensación
Presión atmosférica	de 50 kPa a 106 kPa

Volumen de Audio

Los niveles de audio indicados a continuación se refieren a los tonos de activación (modos Cut, □oag y Bipolar) y a los tonos de alerta (alertas de electrodo de retorno y del sistema) a una distancia de un metro. Los tonos de alerta cumplen con los requisitos de la normativa IEC 60601-2-2.

Tono de Activación

Nivel (ajustable)	40 a > 65 dB
Frecuencia	Cut: 610 Hz ± 25 Hz Blend: 610 Hz ± 25 Hz Fulguración: 910 Hz ± 25 Hz Micro Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz
Duración	Continúa, mientras que el generador esté activado

Tono de Alarma

Nivel (no ajustable)	> 65 dB a distancia de un metro
Frecuencia	2.44 kHz 490 milisegundos / 1.22 kHz 490 milisegundos

Detección de Presencia de Electrodo de Retorno

El sistema presenta alertas sonoras y visuales cuando no detecta un electrodo de retorno.

Placa Sólida	Resistencia de la red: 0 Ω a 8 Ω ±1 Ω Medición continua: Una vez que el sistema establezca la resistencia del electrodo de retorno sólido, un incremento de 20 Ω - 2 Ω de la resistencia hará saltar la alerta. Cuando se produce situación de alerta, el sistema desactiva la potencia de salida.
Placa de División	Resistencia de la red: 10 Ω ± 1 Ω a 135 Ω ± 2 Ω Medición continua: Una vez que el sistema establezca la resistencia del electrodo de retorno dividido, un incremento de (35 ± 5)% de la resistencia hará saltar la alerta. Cuando se produce situación de alerta, el sistema desactiva la potencia de salida.

AVISO:
El modo de fulguración no requiere electrodo de retorno. La alarma de la almohadilla para el paciente no se usa en este modo. Los procedimientos se pueden realizar sin electrodo de retorno.

Baja Frecuencia (50-60 Hz) Corriente de Fuga

Corriente envolvente de la fuente, abierto a tierra	< 500 µA 220 - 240 VAC
	< 300 µA 90 - 120 VAC
Corriente de fuente, conductores de pacientes, todas las salidas	Polaridad normal, tierra intacta: < 10 µA Polaridad normal, abierta a tierra: < 50 µA Polaridad normal, abierta a tierra: < 50 µA
Absorción de corriente, lineas altas, todas las entradas	< 50 µA

Alta Frecuencia (RF) Corriente de fuga

Corriente de fuga en modo Bipolar RF	< 44 mA $_{rms}$
Corriente de fuga en modo Monopolar RF (tolerancia adicional)	< 150 mA $_{rms}$

Condiciones de Funcionamiento
La energía de radiofrecuencia (RF) se genera y se transmite a través de un cable de interconexión a un accesorio donde la energía se lleva para el corte, la coagulación y la ablación del tejido.

NORMAS Y CEI CLASIFICACIONES

Equipo de Clase I (IEC 60601-1)
Las piezas conductoras a las que se puede acceder no se pueden cargar en el caso de que se produzca un fallo de aislamiento básico en el circuito de conexión al conductor de conexión a tierra de protección.

Equipo Clase BF (IEC 60601-1)

El generador proporciona un alto grado de protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a las fugas de corriente permisibles. El equipo es de tipo BF.

Valor de protección de ingreso (EN 60529)
Este equipo está clasificado IPX0. Está protegido contra derrame (EN 60601-2-2), es decir la carcasa del generador está diseñada de tal manera que el líquido derramado durante el uso normal no pueda entrar en contacto con el aislamiento eléctrico u otros componentes que, al mojarse, es probable que afecten negativamente a la seguridad del generador.

Interferencias Electromagnéticas
Cuando un otro equipo se coloca sobre o debajo del Bantam Pro activado, la unidad se puede activar sin interferencias. El generador minimiza la interferencia electromagnética sobre los equipos de vídeo utilizados en la sala de operaciones.

Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2 y IEC 60601-2-2)
El Generador Electroquirúrgico Bantam Pro cumple con las correspondientes especificaciones de compatibilidad electromagnética: IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2.

Tensiones Transitorias (Transferencia de tensión del generador de emergencia a la red)
El Generador Electroquirúrgico Bantam Pro funciona de manera segura cuando se realiza la transferencia entre la red de corriente alterna (CA) y el generador de emergencia - fuente de tensión .

CUMPLIMIENTO DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Se deben tomar precauciones especiales en relación con Batam Pro. Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales relativas a la EMC (compatibilidad electromagnética) y deben ser instaladas y mantenidas de acuerdo con la información de EMC proporcionada en esta guía.

AVISO
El uso de este equipo adyacente a o sobre otros equipos debe ser evitado, ya que podría provocar un mal funcionamiento del equipo. Si tal uso es necesario, tanto este como los otros equipos deben ser observados con el fin de verificar su correcto funcionamiento.
El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante podrían provocar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del equipo a las emisiones electromagnéticas, dando lugar a un funcionamiento inapropiado.
Comunicaciones portátiles RF (incluyendo antenas y cables de antenas periféricas) no deben ser usados a distancias menores de 30cm (12 pulgadas) de Batam Pro, incluyendo cables especificados por Bovie®. De lo contrario, el rendimiento de Batam Pro podría verse comprometido.

Es necesario entender que con el dispositivo se deben utilizar sólo los accesorios suministrados junto con la máquina o encargados a Bovie®. El uso de accesorios, transductores y cables, distintos a los especificados por el fabricante, puede provocar un aumento de emisiones o disminución de la resistencia de Batam Pro. Batam Pro y sus accesorios no son adecuados para la interconexión con otros equipos.

Batam Pro es adecuado para su uso en todos los establecimientos distintos a los domésticos y conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporciona electricidad a edificios de carácter doméstico.

Para el uso de EN60601-1-2, Batam Pro cuenta con la siguiente actuación esencial: No deberá haber incremento en la potencia HF o cambio en los modos de operación HF.

Con la existencia de una descarga electrostática, el generador puede entrar en modo de emergencia y mostrar un código de error. En tales situaciones la potencia de salida se desactiva. Para borrar el código de error, desconecte y encienda la alimentación del generador.

Batam Pro debe emitir energía electromagnética con el fin de cumplir con la función para la que fue diseñado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.

Batam Pro está diseñado con el fin de ser usado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de Batam Pro debe asegurarse de que el equipo es utilizado en dicho entorno. - emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	Batam Pro debe emitir energía electromagnética con el fin de cumplir con la función para la que fue diseñado. Equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Batam Pro es adecuado para el uso en todos los establecimientos distintos a los domésticos y conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporciona electricidad a edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/flicker emisiones IEC 61000-3-3	Corresponde	

AVISO

Las características de emisión de este equipo hacen que su uso sea adecuado para áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si el equipo es usado en un ambiente residencial (para el cual la clasificación CISPR 11 clase B es requerida) puede no ofrecer protección adecuada frente radio-frecuencia empleada por los servicios de telecomunicación. Cabe la posibilidad de que el usuario haya de emplear medidas paliativas, como puede ser trasladarse o reorientar el equipo.

Batam Pro está diseñado con el fin de ser usado en el entorno electromagnético indicado a continuación.
El cliente o el usuario del Batam Pro debe asegurarse que el equipo es utilizado en dicho entorno. - inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de conformidad**
IEC 61000-4-2, Descarga Electro-Estática	±Contacto 8kV ±15kV Aire
IEC 61000-4-3, Inmunidad Radiada	10V/m 80MHz –1000MHz 10V/m 1,4GHz –2,7GHz(1)
IEC 61000-4-4, Inmunidad a los transitorios Eléctricos rápidos en ráfaga	2kV, Corriente de Red
IEC 61000-4-5, Inmunidad a la sobretensión	1kV, Linea-Linea 2kV , Linea-PE
IEC 61000-4-6, Inmunidad a las perturbaciones Conducidas	6Vrms, 150kHz –80MHz
RIEC 61000-4-8, Inmunidad a los campos Magnéticos de la frecuencia de alimentación	30A/m, 50 y 60Hz
IEC 61000-4-11, Caídas de voltaje e interrupciones	<5 % UT (>95 % bajo UT) para ciclo 0,5 y ciclo 1.0 70 % UT (30 % bajo UT) para 25/30 ciclos <5 % UT (>95 % bajo UT) para 250/300 ciclos

CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL DE SALIDA

Máxima potencia de salida para modos monopolares y bipolares

Las lecturas de potencia concuerdan con la potencia real sobre la carga nominal dentro de ±20% o 5 W, usando la mayor de las dos.

Modo	**Potencia de Salida**	**Frecuencia de Salida**	**Frecuencia de Repetición**	**Circuito abierto Vpeak max**	**Factor deCresta* (@ 800 Ω)**
Cut	50 W @ 500 Ω	343 kHz ± 10%	N / A	1600V	2.2 ± 20%
Blend	50 W @ 800 Ω	368 kHz ± 10%	46 kHz ± 10%	2100V	3.5 ± 20%
Coagulación	50 W @ 1000 Ω	340 kHz ± 10%	49 kHz ± 10%	2900V	5.2 ± 20%
Fulguración	40 W @ 1000 Ω	410 kHz ± 20%	21 kHz ± 10%	6300V	9.5 ± 20%
Bipolar	40 W @ 200 Ω	368 kHz ± 10%	37 kHz ± 10%	950V	5.5 ± 20%
Micro Bipolar	40 W @ 50 Ω	338 kHz ± 10%	N / A	300V	2.6 ± 20%

* indica la capacidad de la forma de onda para coagular vasos sangrantes sin efecto de corte.

CURVAS DEL NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA

Figuras de A–1 a A–4 muestran la tensión de salida (Vpeak) contra la configuración de potencia. Figura A–5 muestra la relación entre el nivel de potencia de salida y el nivel de potencia para todos los modos. Figuras A–6 hasta A–11 muestran el nivel específico de la potencia de salida que se alimenta en un rango de resistencias de carga, en cualquier modo.

Figura A–1. La tensión de salida (Vpeak) contra el nivel de potencia (Monopolar)

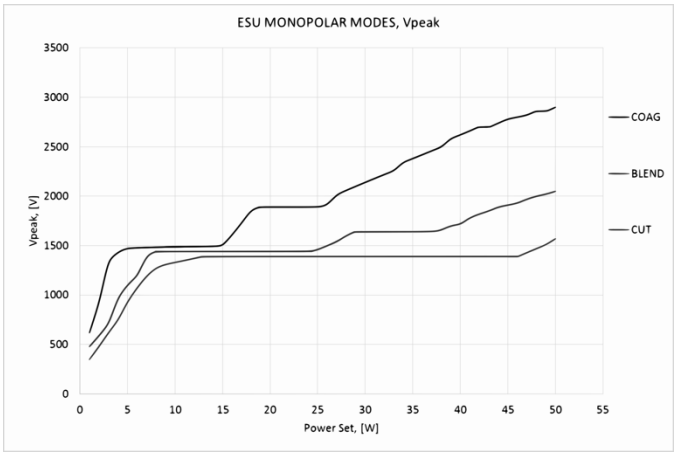


Figura A–2. Tensión de salida (Vpeak) contra nivel de potencia (Fulguración)

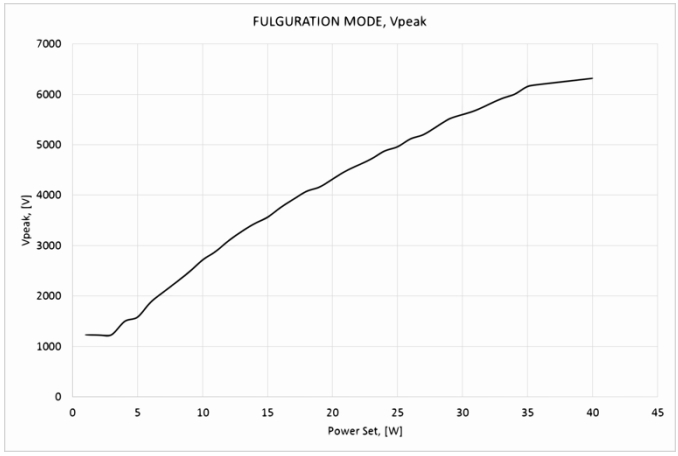


Figura A–3. La tensión de salida (Vpeak) contra el nivel de potencia (Bipolar)

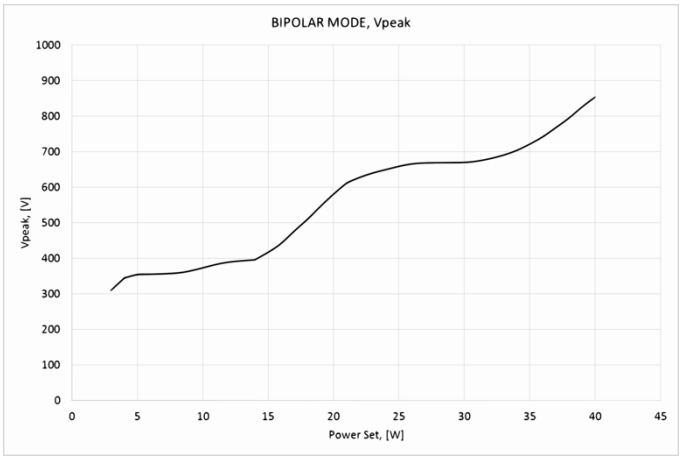


Figura A–4. Tensión de salida (Vpeak) contra nivel de potencia (Micro Bipolar)

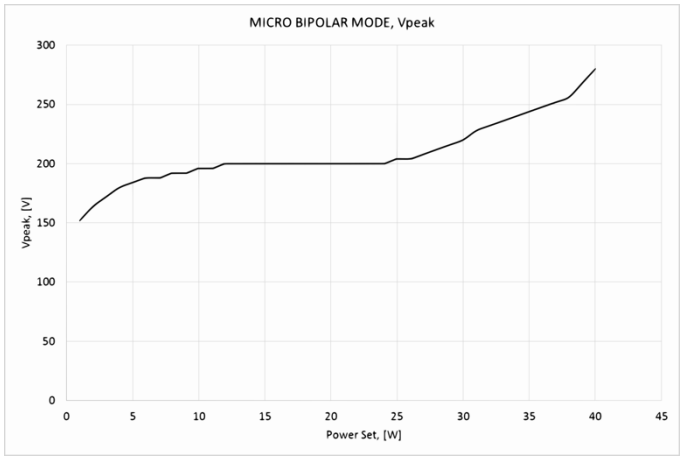


Figura A–5. Potencia de salida frente nivel de potencia para todos los modos

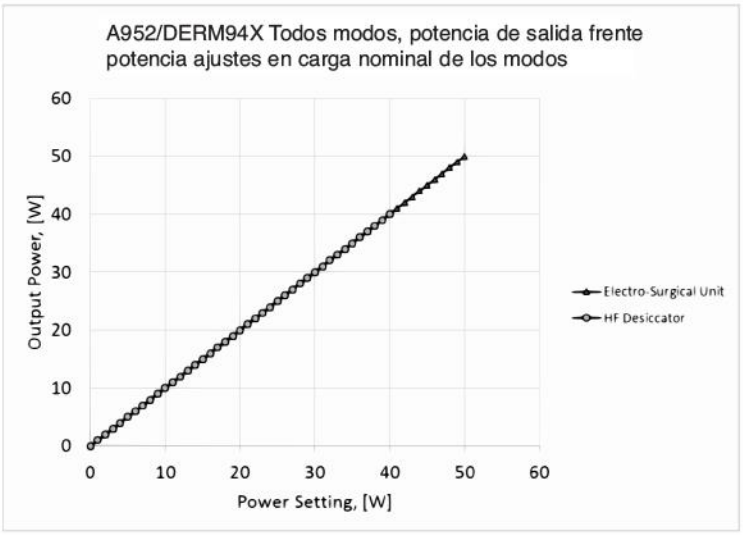


Figura A–6. Potencia de salida frente impedancia en modo Cut

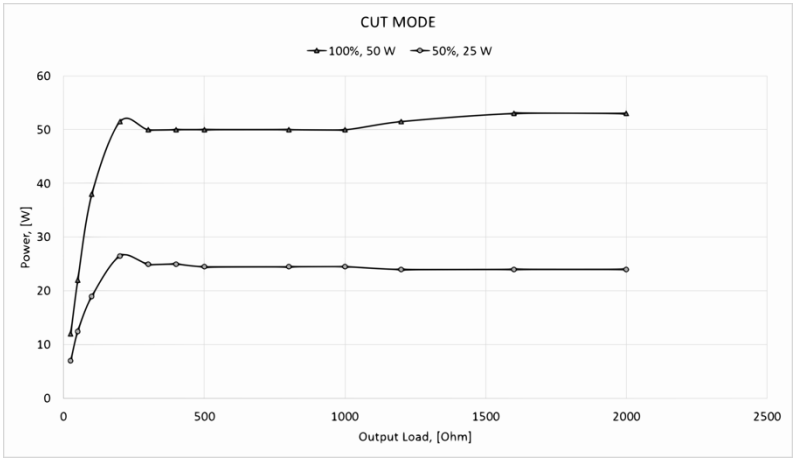


Figura A–7. Potencia de salida frente impedancia en modo Blend

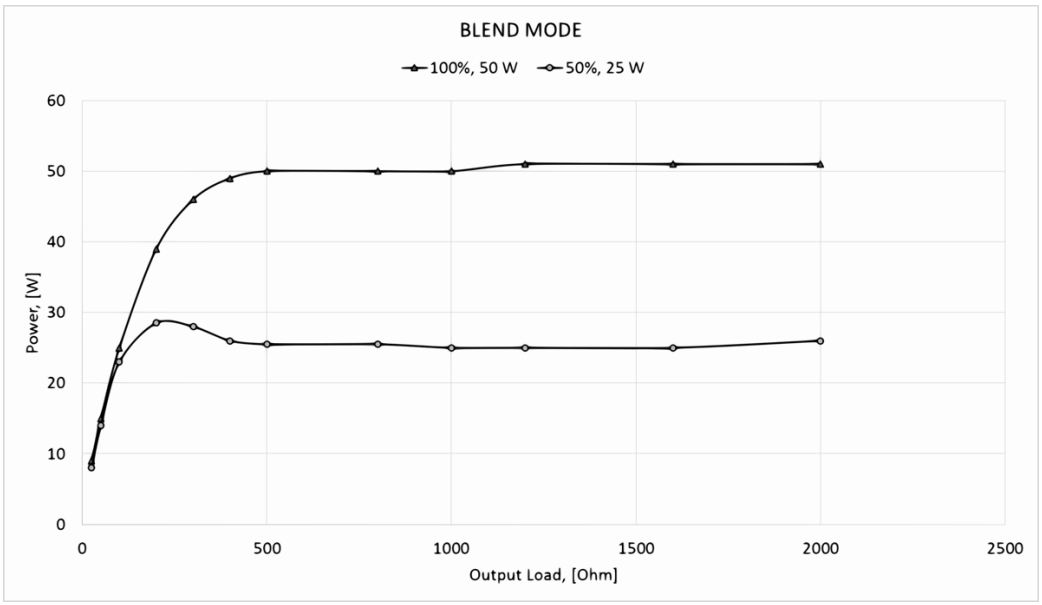


Figura A–8. La potenciade salida frente la impedancia en modos de coagulación

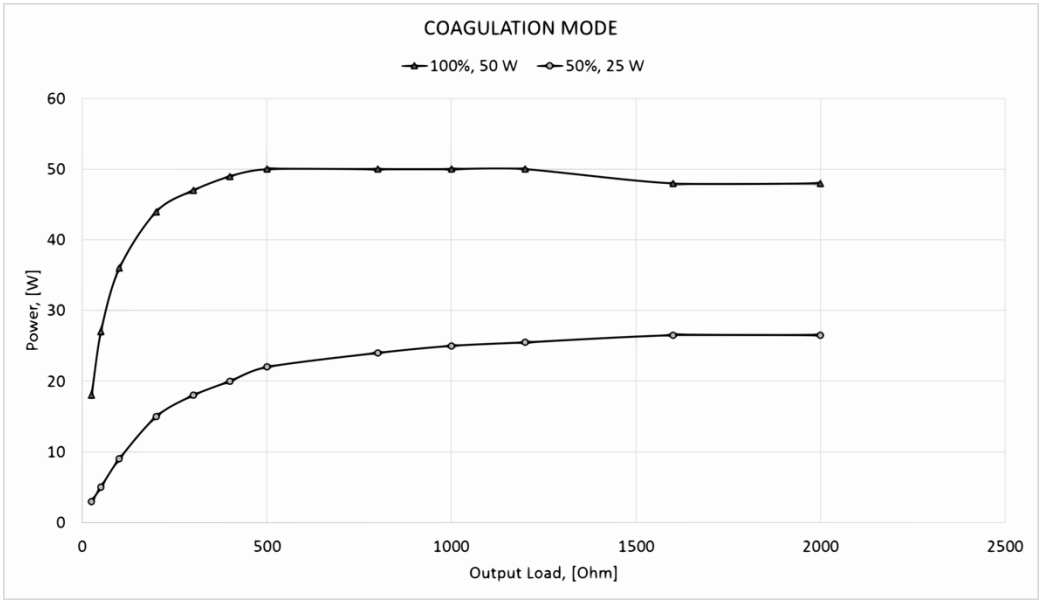


Figura A–9. Potenciade de salida frente la impedancia en modos de fulgulación

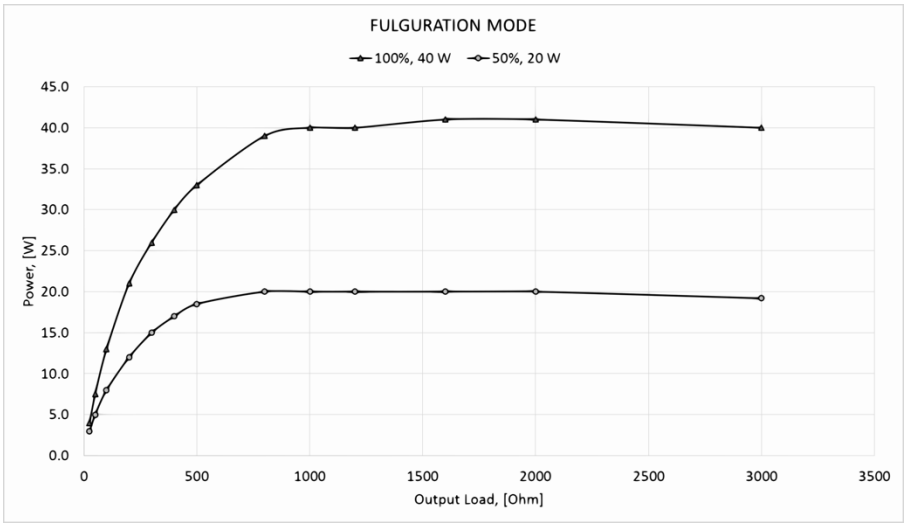


Figura A–10. Potencia de salida frente impedancia en modo Bipolar

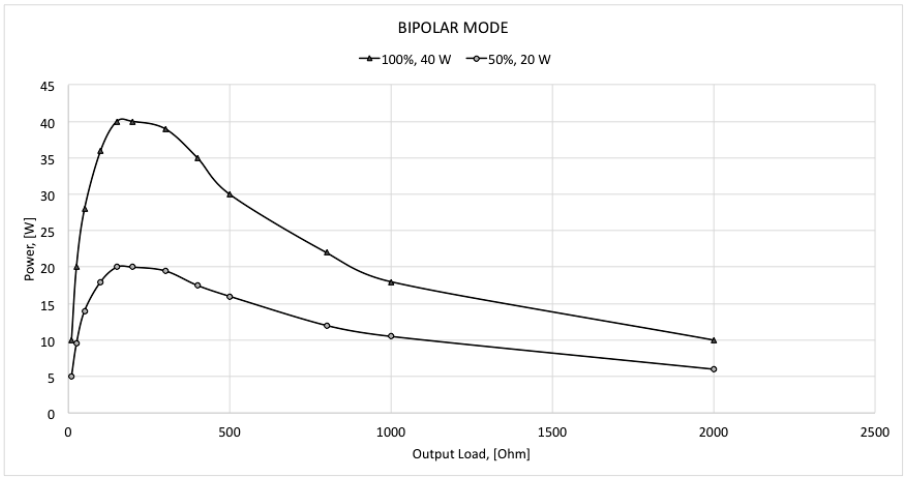


Figura A–11. El nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo Micro Bipolar

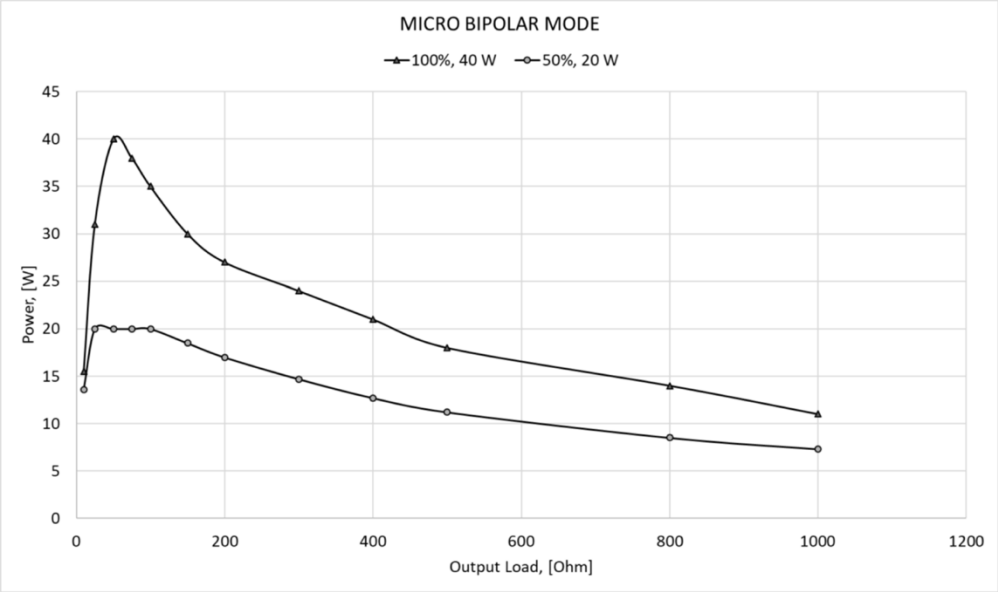
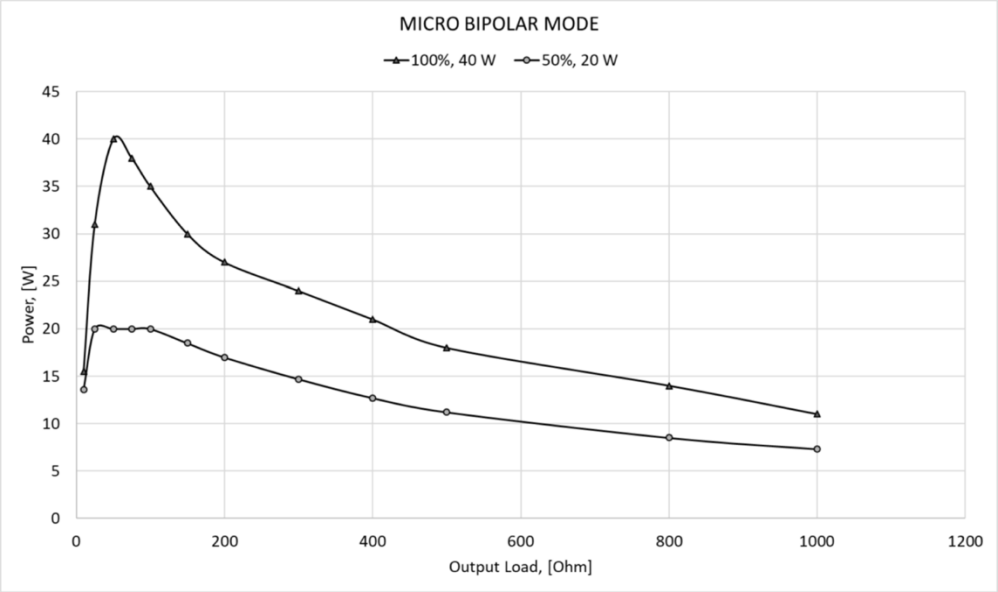


Figura A–11. El nivel de potencia de salida frente la impedancia en modo Micro Bipolar



GARANTÍA

Aspen Surgical Products garantiza que todos productos fabricados por ellos funcionaran sin defectos de fabricación bajo condiciones normales de uso y servicio para el periodo que se establece a continuación.

La obligación de Aspen Surgical Products bajo esta garantía se limita a la reparación o sustitución, según su criterio, de cualquier producto o parte del mismo, que se ha devuelto a la misma o a su distribuidor dentro del plazo aplicable que se muestra a continuación, después de la entrega del producto al comprador original y después de que se efectúe un examen que muestre que el producto es realmente defectuoso.

Esta garantía no es válida para ningún producto o componente que haya sido reparado o alterado fuera de la fábrica de Aspen Surgical Products de forma que, según el criterio de Aspen Surgical Products, afecte a su estabilidad o fiabilidad o que haya estado sujeto a uso indebido, negligencia o daño accidental.

Los periodos de garantía para los productos de Aspen Surgical Products son los siguientes:

- Generadores Electroquirúrgicos: Cuatro años a partir de la fecha de envio al cliente.
- Fijaciones de Montaje (todos los modelos): Dos años a partir de la fecha de envío al cliente.
- Interruptores de Pedal (todos los modelos): Un año a partir de la fecha de envio al cliente.
- Electrodos de Retorno del Paciente: Fecha de caducidad, como se indica en el envase.
- Accesorios Estériles de Uso Individual: Sólo como se indica en el envase
- Mango: Sólo como se indica en el envase

Esta garantía sustituye cualquier otra garantía expresa o implícita entre ellas y sin limitaciones, aquellas de comerciabilidad, adecuación para un fin particular y todas las otras obligaciones o responsabilidades por parte de Aspen Surgical Products.

Aspen Surgical Products no contempla ni autoriza que otra persona asuma en su nombre otra responsabilidad en relación con la venta o el uso de cualquier producto de Aspen Surgical Products.

A pesar de cualquier afirmación contenida en este o en cualquier otro documento o comunicado, la responsabilidad de Aspen Surgical Products respecto a este acuerdo y a los productos vendidos bajo el mismo se limitará al precio de venta total de los productos vendidos por Aspen Surgical Products al cliente.

Aspen Surgical Products niega cualquier responsabilidad en virtud de la presente o cualquier otro documento en relación con la venta de este producto por daños indirectos o consecuentes.

Esta garantía y los derechos y obligaciones conformes a la presente serán dictados e interpretados de acuerdo con las leyes del Estado de Michigan, EE.UU.

La única jurisdicción para resolver disputas que surjan de cualquier manera en relación con la presente garantía es el Tribunal de Distrito del Condado de Kent, el Estado de Michigan, EE.UU.

Aspen Surgical Products, sus vendedores y representantes reservan su derecho a efectuar cambios en los equipos fabricados y/o vendidos por ellos en cualquier momento, sin incurrir en ninguna obligación de efectuar los mismas o similares cambios en los equipos previamente fabricados y/o vendidos por ellos.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

UKCA 0086

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

Bovie®

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

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE 2797

MC-55-238-007_5-ES
2025-02-28