
RF 3000™ **Radio Frequency** **Generator**

OPERATION AND **SERVICE MANUAL**

Instructions for Use	3
Mode d'emploi.....	20
Gebrauchsanweisung	39
Istruzioni per l'uso	58
Instrucciones de uso.....	77
Gebruiksaanwijzing	96
Instruções de Utilização	115

ENGLISH

Français

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

Português

Boston
Scientific

RF 3000™ RADIO FREQUENCY GENERATOR

R_x ONLY **CAUTION!** Federal (USA) law restricts this device to be used by or under the direction of a physician.

INTRODUCTION



The RF 3000 Radio Frequency (RF) Generator is intended for thermal coagulation of soft tissue with electrodes separately cleared by the United States FDA. The generator delivers an isolated RF output of up to 200 watts to the electrode. Full power is available in the impedance range of 25Ω to 100Ω at a constant RF voltage; lower powers are available outside this range. Power can be adjusted manually; however, changes in load impedance will change the actual power delivered (a safety feature described more fully in "Passive Power Limitation"). When power is on, actual delivered RF power and impedance are displayed.

The Operation and Service Manual is intended as an instructional guide only.

GENERAL PROCEDURE SAFETY



WARNING! Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design, but also, to a large extent, on factors under the control of the operator. It is important that the instructions supplied, both with this equipment and the accessories, be read, understood, and followed in order to ensure safety and effectiveness.



WARNING! No modification of this equipment is allowed



WARNING! The use of RF energy can produce unintended neuromuscular stimulation. Appropriate precautions, including the use of lower power settings and continuous monitoring of the patient during treatment, should be taken to minimize the risk of patient injury.

CAUTION! The safety of electrosurgery will be greatly enhanced by a thorough knowledge of the medical literature on the subject. Study of specific information on the hazards and complications of the procedure in question is especially recommended.

CAUTION! Whenever practical, the patient should not be allowed to come into contact with electrically conductive parts that are earth grounded or have an appreciable capacitance to earth (for example supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.

CAUTION! The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Precautions must be taken to avoid contact of flammable materials and substances with electrosurgical electrodes. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of HF surgery.

CAUTION FOR MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING! The RF 3000 Generator is not MR compatible and should be kept outside the shielded MR scan room. In addition, the RF Generator emits signals that may interfere with MR imaging. Therefore, the Generator should be "OFF" when the MR scanner is acquiring image data.

CAUTION! Apparent low output or failure of the RF 3000 Generator to function correctly at the normal operating setting may indicate faulty application of the electrode or poor contact in its connections. In this case, the application of the electrode and its connections should be checked before selecting a higher output power.

CAUTION! Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided. Insertion of dry gauze between the skin contact areas is recommended.

EQUIPMENT SETUP

INSTALLATION

Inspect the RF Generator for any signs of physical damage to the front panel, chassis, or cover. If physical damage is found, DO NOT USE THE GENERATOR; contact Boston Scientific. All returned units/parts must be approved by Boston Scientific prior to return.

PREPARATION FOR USE

The RF Generator may be placed on a mounting cart, a sturdy table or platform. Refer to hospital procedures or local codes for detailed information.

Provide at least four to six inches (10-15 cm) of space around the rear, sides and top of the generator for convection cooling. DO NOT obstruct the fan vents on the rear panel. If under continuous use for extended periods of time, it is normal for the top and rear panel to become warm.

CONNECTION TO MAINS POWER

A hospital-grade mains power cord is shipped with the RF Generator. Do not use extension cords or three-prong to two-prong adapters. Connect equipment to input power at 100-120V~ or 220-240V~ at 50-60Hz with medically approved ground. Ensure that the fuse block and voltage selector switch (see "Rear Panel" section) are in the proper positions with respect to mains voltage. Operating the generator with these items in the wrong position could damage the instrument and void the warranty.



WARNING! To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

GENERAL CLEANING INSTRUCTIONS

CAUTION! Do not spray or pour cleaners or any other liquids on the RF generator.



Use a mild detergent and damp cloth to clean the generator cover, front panel, controls and power cable. The RF generator cannot be sterilized. Do not allow fluids to enter the chassis. The generator may be disinfected using an alcohol solution applied with a cloth. Non flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable agents used for cleaning and disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of RF 3000™ Generator surgery. Also, attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases.

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE



WARNING! The use of electrosurgical devices can cause electromagnetic interference (EMI) in other devices, particularly cardiac pacemakers. Precautions should be taken to ensure that the patient's well-being is maintained in the event of such interference.

If EMI appears to be a problem, changing the exact routing of the active or dispersive electrode wires or re-applying the diagnostics sensors (such as ECG leads or oximetry sensors) at a better location (usually farther from the electrodes) can eliminate interference.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

OUTPUT POWER:

Adjustable to 200W max. (subject to 2.83A_{RMS} and 141V_{RMS} limits); 2W min.; no output below 15Ω, no output if initial impedance is above 400Ω.

POWER ACCURACY:

Accuracy: ±5% ±2W
Resolution: 1W

OUTPUT FREQUENCY:

461 kHz ± 5 kHz

OUTPUT WAVEFORM:

Quasi Sinusoidal

ELECTRICAL ISOLATION:

4kVRMS @ 60Hz from patient-connected parts to ground.

IMPEDANCE:

Range: 15Ω to 999Ω

Rated Load: 50Ω

Accuracy: ±10% ±5Ω

(displays "LO" below 15Ω and "HI" above 999Ω)

TIME DISPLAY:

Range: 0 to 20 minutes

Accuracy: ±1%

Resolution: 1s

RETURN PAD CURRENT:

Current Limit to any pad: 0.79ARMS ±5% ±0.02ARMS max.

(P-X error, where X is the pad number)

MAINS INPUT VOLTAGE:

100-120V~ or 220-240V~ configured through the power entry module fuse block and a line voltage switch.

MAINS INPUT FREQUENCY:

50/60 Hz

INPUT CURRENT:

4.8 ARMS max @ 100-120V~

2.5 ARMS max @ 220-240V~

FUSES:

100-120V~: T6.3AL 250V, 5 x 20 mm

220-240V~: T3.15AL 250V, 5 x 20 mm

THERMAL SHUTOFF:

Excessive temperature (80 °C) inside the chassis inhibits RF output.

RS-232 PORT:

Female DB9 connector, with the following pinout:

Pin2: Rx/D

Pin3: Tx/D

Pin5: GND (serial communication reference)

Pins 1, 4, 6-9: n/c

RS-232 Communication protocol: 9600 Baud, No Parity, 8 bits, 1 stop bit (9600, N, 8, 1)

SIZE:

35.5 cm W x 41.9 cm L x 10.6 cm H (14" W x 16.5" L x 4.2" H) (including protrusions)

WEIGHT:

6.350 kg (14 lb)

OPERATING CONDITIONS:

Temperature: +10 °C to +40 °C

Humidity: 30% to 75% (non-condensing)

Atmospheric Pressure: ≥ 800 millibars (up to 2,000 meters)

CAUTION! For altitudes above 1,500 meters, the maximum operating temperature is 35 °C.

STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS:

Temperature: 0 °C to +70 °C

Humidity: 0% to 95% (non-condensing)

Atmospheric Pressure: ≥ 800 millibars (up to 2,000 meters)

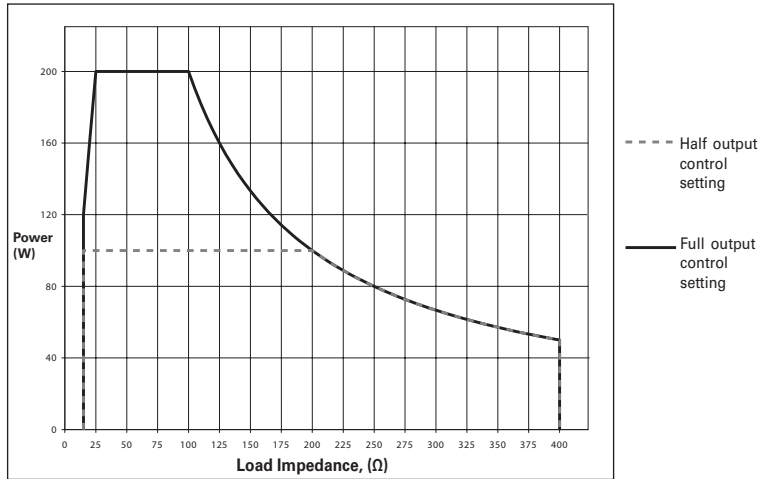


Figure A: Typical Maximum Output Power vs. Load Impedance

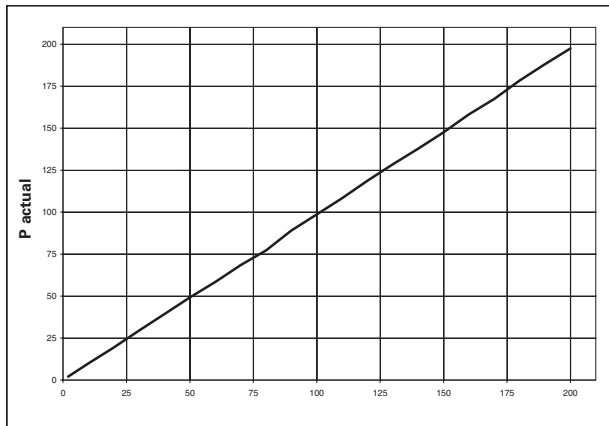


Figure 1B: Actual Output Power vs. Setpoint into Nominal, 50W Load

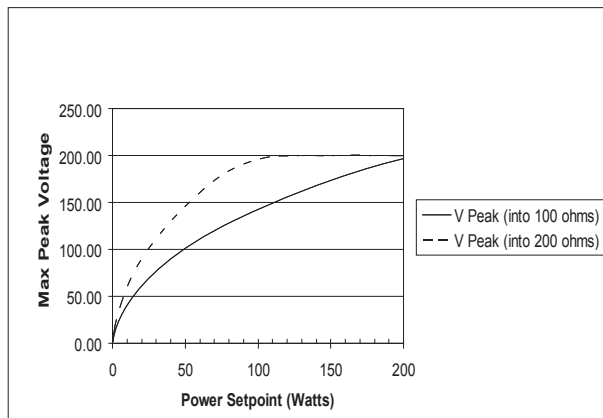


Figure 1C: Maximum Peak Output Voltage vs. Power Setpoint

OPERATION

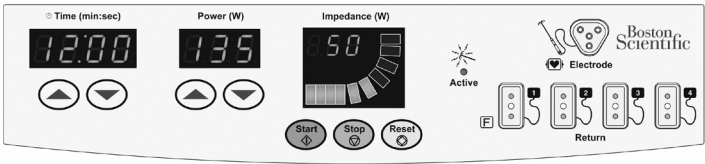


Figure 2: RF 3000™ Radio Frequency Generator Front Panel

DISPLAYS

Item	Function
Time (min:sec)	<i>Time Display</i> – In Ready mode, displays the time duration for which RF energy will be applied, as entered by the operator. In Operating mode, displays the total elapsed time. Default time is 15:00.
Power (W)	<i>Power Display</i> – During Operating mode, displays the power output. The unit operates as a constant voltage source during Operating mode, so output power will vary as load impedance changes. During Ready mode, this display is blank.
Impedance (Ω)	<i>Impedance Display</i> – In Operating mode, this display shows both the currently measured impedance and a 10-element display of the value relative to the initially measured impedance. During Ready mode, this display is blank.
 Active	<i>Active Indicator</i> – Illuminates during Operating mode indicating active RF output (2W or more of RF power). When this indicator is on, measured power and elapsed time are also displayed.

CONTROLS

Symbol	Function
	<i>Increment</i> – Increases the value displayed above. A single depression of the key increases the value by one unit. Continuous depression increases to the maximum value, pausing at specified intervals.
	<i>Decrement</i> – Similar function to the Increment button, except that decreases in value are produced.
	<i>Reset</i> – Transfers the system from Standby mode or Fault mode into Ready mode.
	<i>Start</i> – Transfers the system from Ready mode into Operating mode.



Stop – Transfers the system from Operating mode into Standby mode.

RECEPTACLES

Symbol

Function



Electrode Receptacle – Accepts the plug on the electrode cord for energy delivery through the LeVeve™ electrode or Soloist™ Electrodes.



Return Receptacles – Accept the plugs on the Megadyne® 0850C Patient Return Electrodes. Also, uniquely identifies the four return pads for troubleshooting.



Safety Symbol – Indicates that the receptacles have CF (Cardiac, Floating) type electrical isolation from mains and ground and that the RF 3000™ Generator is protected from damage during a defibrillator discharge directly into the receptacles.



Electrode isolated from earth ground at high frequency.

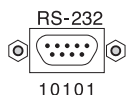
REAR PANEL

Item

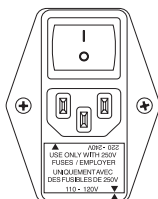
Function



Earth Ground Stud – Provides a means of securely linking the earth grounds of the RF generator to other grounded equipment.



RS-232 Port – For authorized service personnel only.



Power Entry Module – This module contains both the power ON/OFF switch and the fuses. The voltage is selected by the orientation of the fuse drawer, as marked.

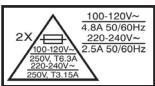


Voltage Selector – This switch configures the generator to either 110V~ or 220V~ in conjunction with the Power Entry Module. The appropriate tool must be used to change configurations.



Volume Control Knob – This knob controls the tone volume from 40dBA @ 1 meter except pad-off tones which are fixed at 65dBA @ 1 meter.

LABELING

Symbol	Meaning
	Caution: Dangerous Voltage
	Caution / Warning
	Earth Ground
	Fuses
	Power ON
	Power OFF
	Radiofrequency energy source
	Apply 2 return pads to each leg (four pads total)
	Alternating Current

INITIAL POWER-ON MODE

CAUTION! Ensure that the Voltage Selector and the fuse block on the rear panel are set to the appropriate mains voltage before turning the mains power switch on.

The RF 3000™ Generator is switched on by setting the mains power switch, located on the rear of the unit on the power entry module, to the “I” position.

After mains power is applied, the RF 3000 Generator will briefly illuminate all displays and sound a short tone. A self test is performed with a brief application of RF power to an internal load. If any problems are identified, an error code will be displayed in the power window and the unit goes to Fault mode. If the self test is successful, the unit will proceed to the Ready mode.

READY MODE

In the Ready mode, the RF 3000 Generator is ready for ablation duration time to be adjusted. The TIME window will display the default time of 15:00 minutes, or a selected time in the acceptable range of values: 00:30 to 20:00 minutes. RF power is not applied in this mode of operation, therefore the ACTIVE light and the “RF On” tone are off. POWER and IMPEDANCE windows will be blank.

When START is pressed, the Operating mode is initiated.

OPERATING MODE

After START is pressed, the Operating mode is initiated. Before any significant RF power is applied between the output receptacles, the initial system impedance [Z(0)] is measured. If the initial impedance is between 15Ω and 400Ω, TIME starts incrementing from "00:00" and the POWER window will display the value of power selected. The maximum settable value for power is 200W. When power is being delivered, the ACTIVE light and "RF On" tone are on. The IMPEDANCE window gives an indication of both the currently measured system impedance and the impedance relative to Z(0). A greater number of elements illuminated indicates a higher value of impedance.

STANDBY MODE

In this mode, the final value of power and impedance, and the elapsed ablation time will be displayed. Settings cannot be changed in this mode and RF power, the ACTIVE light, and the "RF On" tone are all off.

Pressing the RESET button will clear the IMPEDANCE and POWER windows and initiate the Ready mode. Alternatively, pressing the START button will return the unit directly from the Standby mode to the Operating mode. In this case, ablation time will be the previously selected value, or 15:00 minutes if the default is used.

FAULT MODE

The Fault mode can be entered from any of the above modes. A series of rapid beeps indicates a fault, with the specific error code (tabulated below) displayed in the POWER window. "Recoverable" faults require only that the RESET button be pressed to clear the error code and return to Ready mode. For the "Unrecoverable" faults, sometimes cycling the mains power switch on the rear of the unit will bring about recovery. When this does not work, a more serious malfunction may be the cause. Boston Scientific should be contacted for assistance in further diagnosing the difficulty.

SHUT DOWN

The RF3000™ Generator is switched off by setting the mains power switch, located on the rear of the unit on the power entry module, to the "O" position

ERROR TABLE

Hardware Self-Test Errors:

Hxx: Unrecoverable errors due to problems with computer circuits or analog circuits

Measurement Errors:

Error Code	Description	Unrecoverable Error	Recoverable Error
E01	Low Impedance Measured (Displays "LO")		✓
E02	High Initial Impedance Measured		✓
E03	High Impedance Measured (Displays "HI")		✓
P-X	High current in Pad X		✓
E80	Pad Current Sum Error	✓	
E81	Hardware Shutdown:	✓	
	Over Voltage		
E82	Hardware Shutdown:	✓	
	Over Current		
E83	Hardware Shutdown:	✓	
	Over Power		
E84	Hardware Shutdown:	✓	
	Multiple		
E85	Reference Voltage Error	✓	
E86	Power Offset Error	✓	
E87	High Voltage Measured	✓	

E88	High Current Measured	☒
E89	High Power Measured	☒
E91	Software Shutdown	☒
E92	PAD Current Offset Error	☒
E93	V(rms) Offset Error	☒
E94	I(rms) Offset Error	☒

ABLATION

CAUTION! The output power selected should be as low as possible for the intended purpose.

CAUTION! Use of this device with laparoscopic instruments may result in a gas embolism. When this generator is used with a laparoscopic electrode, activation of the electrode, when it is not in contact with or in position to deliver energy to the target tissue, may cause capacitive coupling and result in patient burns.

CAUTION! Failure of the RF 3000™ Generator could result in an unintended increase of output power.

CAUTION! The RF3000 Generator is energized without continuous activation of a switch. Continuous monitoring of the procedure is recommended.

CAUTION! The cables of the surgical electrode should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. Temporarily unused active electrodes should be stored in a location that is isolated from the patient.

CAUTION! All Active accessories are required to have a minimum rated voltage of 200 Volts peak.

CAUTION! Electrodes and probes of monitoring, stimulating, and imaging devices can provide paths for high-frequency currents even if these devices are battery powered, insulated, or isolated at 60Hz (or 50Hz). The risk of burns can be reduced, but not eliminated, by placing the respective electrodes or probes as far away as possible from the electrosurgical site and from the dispersive electrode.

CAUTION! Apparent low output or failure of the RF 3000 Generator to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the electrode or poor contact in its connections. In this case, the application of the electrode and its connections should be checked before selecting a higher output power.

CAUTION! The user should regularly inspect the accessories and electrode cables for possible damage to the insulation. Discard if damage is detected.

CAUTION! When RF 3000 Generator and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

CONNECTION OF RETURN PADS

WARNING! The use and proper placement of dispersive electrodes (return pads) is a key element in the safe and effective use of monopolar electrosurgery, particularly in the prevention of burns. Follow the manufacturer's Instructions for Use.

Boston Scientific recommends the use of Megadyne® 0850C Disposable Electrosurgical Patient Return Electrodes (Pads). Use four pads and connect the return pad plugs to the RF 3000 Generator return receptacles, placing two pads on each leg, as shown in Figure 3. Be sure not to orient the pads improperly or to misalign the top of edge of the pads, as shown in Figure 4.



Figure 3: Proper Orientation and Alignment of Return Pads on Upper Mid-Thigh

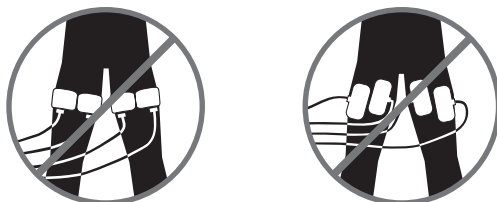


Figure 4: Improper Orientation and Misalignment of Upper Edge

Surveillance of the dispersive electrodes is essential for safety, especially for lengthy ablations. This should occur at the beginning of the ablation, to prevent burns by early detection of a misapplied electrode. Surveillance is also important during ablation to detect a pad for which the interface quality is compromised, such as in peeling or tenting.

To aid detection of poorly adhered or improperly placed return pads, the RF 3000™ Generator has been equipped with the Pad-Guard™ Current Monitoring feature. Each of the four return pads is monitored for current flow. Current exceeding 0.8 amp results in an error message indicating the high current pad (P1, P2, P3, or P4) and halts the generator.

Causes for a P(x) error include improper location of pad placement (one pad placed closer to the active electrode, thus absorbing more current than the other pads) or poor pad contact with the skin (peeling or tenting).

In case of a P(x) error, all pads should be checked for location (see Figures 3 & 4) and proper skin contact.

Pad-Guard reduces the likelihood of a skin burn, but does not eliminate it completely. One should monitor both the pad contact and skin conditions periodically throughout the procedure.

CONNECTION OF ACTIVE ELECTRODE

WARNING! When not in use, the active electrodes should never touch the patient.

Boston Scientific recommends the use of the Boston Scientific LeVeen™ Electrode or Soloist™ Electrode with the RF 3000 Generator. Deploy active electrodes according to manufacturer's instructions. Ensure that the active electrode plug is connected securely to the RF 3000 Generator before proceeding.

PREPARING FOR ABLATION

- Follow all CAUTIONS, WARNINGS, and instructions in the following sections: Introduction, Operation, and Ablation.
- Ensure that the RF Generator is turned on by setting the mains power switch to "I". This switch is located on the rear panel on the power entry module (where the power cord attaches).

- Adjust the timer to the ablation time specified by the physician using the timer buttons.
- Ensure that the active and dispersive electrodes are properly deployed and attached both to the patient and the RF generator (see “Connection of Return Pads” and “Connection of Active Electrode”).

PERFORMING ABLATION

Ablation is initiated by pressing the START button, which causes the TIME window to display “00:00” and start incrementing. The POWER and IMPEDANCE windows are blank until the power is set to at least 2W. After pressing the START button, power should immediately be adjusted by the physician / user to the lowest value that delivers the power required for tissue effect within the desired ablation time.

If error code E01, E02, or E03 is displayed, check the connections between the generator and electrode and return pads.

If error code P-1, P-2, P-3, or P-4 is displayed, excessive RF current is flowing through the return pad indicated. Pads are identified next to the receptacle into which they are connected. Ensure that the pads are placed according to Figure 3 and not according to Figure 4.

CAUTION! The power applied to any electrode should be kept to the minimum necessary to achieve the desired surgical effect.

As RF ablation heats the tissue, impedance increases, resulting in more elements of the impedance display being lit. The “RF On” tone frequency increases as more elements are lit. When all ten elements are lit, impedance has roughly doubled. After this, impedance generally increases to a much higher value, and power decreases to less than 15W. When this happens the RF power should be turned off.

PASSIVE POWER LIMITATION

The RF 3000™ Generator is an adjustable, constant-voltage RF power supply. Delivering RF energy into target tissues at the desired rate produces heat, coagulation, and corresponding desiccation. This causes tissue impedance to rise. At a constant voltage, power is inversely proportional to the load or tissue impedance. For example, if impedance doubles, power decreases by 50%. RF power is therefore inherently limited by the response of the tissue which tends to protect the tissue from damage due to over-ablation.

TEST SPECIFICATIONS AND SERVICE

POWER-ON SELF-TEST

Every time the RF 3000 Generator mains power switch is turned on, a Power-On Self-Test is performed by the internal microprocessor that checks numerous systems and functions, including:

- the function of all displays and the “RF On” tone;
- the accuracy of power, voltage, and current measurements;
- the Reference Voltage accuracy;
- the Return Pad current-measurement accuracy;
- the A/D calibration accuracy;
- RAM functionality;
- firmware cyclical redundancy check on the software.

If any of these tests fail, then an error code is displayed and the radiofrequency generator (RFG) will not deliver energy. Sometimes, cycling mains power will clear the error, but if this does not work, then the RFG must be returned to Boston Scientific.

POWER ACCURACY TEST

CAUTION! To protect the test equipment, ensure that the electrosurgical analyzer can dissipate 200W at 100% duty cycle.

The only active socket in the electrode receptacle is the center one; the three peripheral sockets are for future use. Also, both pins of each of the four return receptacles (8 pins total) are electrically common with all the other pins.

For each return pad receptacle, the current is limited to 0.79 A_{RMS}. Therefore, measuring the maximum power output of the generator will require separate loads (100Ω to 400Ω each) connected in parallel to each return receptacle. If just one load is connected to all four return receptacles, then even a small difference in lead resistance between each return receptacle and the load can cause greatly different currents to flow which can create an over-current condition (P-x error) before maximum output is attained. One method for testing power accuracy at 200W is to use four non-inductive 100Ω loads connected between the active receptacle and each return receptacle. (The generator sees 25Ω in this configuration.)

Alternatively, a lower power level into a single 100Ω load can be used to test power accuracy. Refer to the Technical Specifications section for power accuracy specifications.

ERROR TESTING

The "Recoverable" errors (E01, 02, 03, P-x) may be tested, as outlined below. The "Unrecoverable" errors cannot be tested, since the conditions that lead to these errors are difficult to replicate.

"E 01" indicates that the initial impedance is below 15Ω. If a 10Ω load is connected between the active receptacle and one of the return receptacles, this error will be displayed in the Power window after the START button is pressed. The Impedance display will flash "LO" and the bar elements will flash until the RESET button is pressed.

"E 02" indicates that the initial impedance is above 400Ω. This error can be tested by pressing the START button with an open circuit between the active and return receptacles. The Impedance display will flash "HI" and the bar elements will flash until the RESET button is pressed.

"E 03" indicates that impedance is over 4000Ω. To test this error, connect a 50Ω load, increase power to 10W, then disconnect the load. The Impedance display will flash "HI" and the bar elements will flash until the RESET button is pressed.

"P-x" indicates that excessive current is flowing through return receptacle "x". To test this error, connect a short circuit from a return receptacle to the active receptacle and press the START button. The error will immediately be displayed since an RF current flows before the power increment button is pressed to measure the initial impedance. Repeat this test for each return receptacle.

LEAKAGE CURRENT TESTING

Every generator is tested for leakage currents at 132V~ for the 115V~ model or 264V~ for the 230V~ model.

CASE LEAKAGE

Case (or "enclosure") leakage current is measured between the metal enclosure and mains ground, with the safety ground open, at both normal and reverse polarity of mains voltage. Case leakage must be below 100μA.

SOURCE LEAKAGE, APPLIED PART

Source leakage current (or "patient leakage source current") is measured between mains ground and all output receptacles, with the safety ground open, at both normal and reverse polarity of mains voltage. Source leakage must be below 10μA.

SINK CURRENT, APPLIED PART

Sink current (or “isolated leakage sink current”) is measured between mains input and all output receptacles, at both normal and reverse polarity of mains voltage. Sink current must be below 50 μ A.

FIELD SERVICE PROCEDURES

The only field-replaceable components of the RFG are the fuses, which are identified in “Fuses”. Be sure to use the correct fuses and replace the fuse drawer in the proper position for the mains voltage of the RFG, as marked on the fuse drawer.

For all other service requirements, please contact Boston Scientific.

DISPOSAL

The user should follow local and national regulations for disposal of electronics when disposing of this unit.

RF 3000™ Radio Frequency Generator Safety Specifications

DEVICE DESCRIPTION
Class I, Defibrillation proof Type CF Equipment, IPX0, not AP/APG
Mode of Operation: Continuous
EMC Emissions and Susceptibility: The RF 3000 Radio Frequency Generator has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2:2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This system generates, uses, and can radiate radiofrequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction given below, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

ELECTRICAL ISOLATION
Leakage current conforms to IEC 60601-1
Dielectric withstand conforms to IEC 60601-1

GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The RF 3000 Radio Frequency Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the RF 3000 Radio Frequency Generator should assure that it is used in such an environment.		
EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 2	The RF 3000 Radio Frequency Generator must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected. The RF 3000 Radio Frequency Generator is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The RF 3000™ Radio Frequency Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the RF 3000 Radio Frequency Generator should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% dip in U_t) for 0.5 cycles 40% U_t (60% dip in U_t) for 5 cycles 70% U_t (30% dip in U_t) for 25 cycles <5% U_t (>95% dip in U_t) for 5 sec	<5% U_t (>95% dip in U_t) for 0.5 cycles 40% U_t (60% dip in U_t) for 5 cycles 70% U_t (30% dip in U_t) for 25 cycles <5% U_t (>95% dip in U_t) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the RF 3000 Radio Frequency Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the RF 3000 Radio Frequency Generator be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE - The RF 3000 does not possess a DC power port. The RF 3000 interface cables do not exceed 3 meters in length.			

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The RF 3000™ Radio Frequency Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the RF 3000 Radio Frequency Generator should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RF 3000 Radio Frequency Generator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RF 3000 Radio Frequency Generator or any of its components are used exceeds the applicable RF compliance level above, the RF 3000 Radio Frequency Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating components or the entire RF 3000 Radio Frequency Generator.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The RF 3000™ Radio Frequency Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the RF 3000 Radio Frequency Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the RF 3000 Radio Frequency Generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER W	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER M		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.18	0.18	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.7	11.7	23.3
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants for one year from the date of purchase that reasonable care has been used in the design and manufacture of this product. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, cleaning and storage of the product as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Boston Scientific Corporation's control may directly affect the product and results obtained from it. Boston Scientific Corporation shall repair or replace, at its option, any part of the product that Boston Scientific Corporation determines was defective at time of shipment if notice thereof is received within one year of shipment. Boston Scientific Corporation shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of the product. Boston Scientific Corporation neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with the product.

Buyer shall be responsible for the ongoing support and maintenance of the product not covered by this one-year warranty and after the one year warranty period has expired. Buyer may, at its sole cost and expense, purchase an extended warranty from Boston Scientific Corporation (BSC) to extend the term of this warranty.

Megadyne is a trademark of Megadyne Medical Products, Incorporated.

GÉNÉRATEUR DE RADIOFRÉQUENCE RF 3000™

Rx ONLY **AVERTISSEMENT!** La loi fédérale américaine exige que ce dispositif soit utilisé par un médecin ou sous la direction de celui-ci.

INTRODUCTION



Le générateur de radiofréquence (RF) RF 3000 est destiné à être utilisé pour la coagulation thermique des tissus mous avec des électrodes agréées séparément par la FDA, l'organisme officiel des États-Unis pour les produits alimentaires et pharmaceutiques. Le générateur fournit à l'électrode une sortie RF isolée allant jusqu'à 200 watts. La pleine puissance est disponible dans une plage d'impédance allant de 25 à 100 Ω à une tension RF constante ; des puissances inférieures sont possibles à l'extérieur de cette plage. La puissance peut être réglée manuellement ; cependant, les changements de l'impédance de charge entraînent un changement de la puissance réelle émise (une fonction de sécurité décrite plus longuement dans la section « Limite de la puissance passive »). Lorsque l'appareil est sous tension, la puissance RF réelle émise et l'impédance sont affichées.

Le présent manuel d'utilisation et d'entretien n'est destiné qu'à servir de guide d'instructions.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALE



MISE EN GARDE! La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie ne reposent pas seulement sur la conception de l'équipement, mais également, pour une large part, sur des facteurs contrôlés par l'opérateur. Il est donc important de lire, comprendre et suivre les instructions fournies avec cet équipement et ses accessoires pour en assurer la sécurité et l'efficacité.



MISE EN GARDE! Aucune modification de cet équipement n'est autorisée



MISE EN GARDE! L'utilisation d'une énergie RF peut produire une stimulation neuromusculaire non voulue. Des précautions appropriées, comme l'utilisation de réglage d'alimentation plus basse et une surveillance continue du patient lors du traitement, peuvent être prises pour minimiser le risque de blessures au patient.

AVERTISSEMENT! La sécurité de l'électrochirurgie est considérablement augmentée quand l'opérateur possède une très bonne connaissance de la documentation médicale disponible sur ce sujet. Il est vivement recommandé d'étudier les informations spécifiques relatives aux risques et aux complications liés à la procédure entreprise.

AVERTISSEMENT! Si possible, le patient ne doit pas être en contact avec des pièces conductrices d'électricité mises à la terre ou présentant par rapport à la terre une capacité appréciable (par exemple supports, etc.). L'utilisation d'enveloppements antistatiques est dans ce cas recommandée.

AVERTISSEMENT! Le risque d'ignition de gaz inflammables ou d'autres produits est inhérent à l'électrochirurgie et ne peut pas être éliminé par la conception du dispositif. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter que les électrodes électrochirurgicales n'entrent en contact avec des produits et des substances inflammables. Laisser les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, tels que les solvants ou les adhésifs, s'évaporer avant l'application de chirurgie HF.

AVERTISSEMENT CONCERNANT L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)! Le générateur RF 3000 n'est pas compatible avec l'IRM et doit se trouver à l'extérieur de la salle d'imagerie isolée. En outre, le générateur RF émet des signaux susceptibles d'interférer avec l'IRM. Le générateur doit par conséquent être éteint (OFF) lors de l'acquisition d'images par le scanner IRM.

AVERTISSEMENT! Une puissance de sortie apparemment faible ou un mauvais fonctionnement du générateur RF 3000™ aux réglages normaux de fonctionnement peut induire une application défectueuse de l'électrode ou un mauvais contact au niveau de ses connexions. Dans ce cas, il convient de vérifier la mise en place de l'électrode et de ses connexions avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.

AVERTISSEMENT! Il convient que le contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) soit évité. L'interposition de gaze sèche entre les surfaces de contact de la peau est recommandée.

CONFIGURATION DE L'ÉQUIPEMENT

INSTALLATION

Inspecter le générateur RF pour voir si le panneau avant, le châssis ou le couvercle est endommagé. En cas de détérioration, **NE PAS UTILISER LE GÉNÉRATEUR** et contacter Boston Scientific. Tous les retours d'unités ou de pièces doivent être préalablement approuvés par Boston Scientific.

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

Le générateur RF peut être placé sur un chariot, une table ou une plateforme solide. Se référer aux procédures de l'établissement ou aux codes locaux pour obtenir de plus amples détails.

Prévoir 4 à 6 pouces (10-15 cm) de dégagement au-dessus et autour du générateur pour assurer le refroidissement par convection. **NE PAS** obstruer les ventilateurs du panneau arrière. Lorsque le générateur est utilisé en continu pendant une longue période, il est normal que les panneaux supérieur et arrière soient chauds.

BRANCHEMENT SUR SECTEUR

Un cordon de qualité hôpital pour le branchement sur secteur est fourni avec le générateur RF. Ne pas utiliser de rallonges ou d'adaptateurs trois-vers-deux broches. Connecter l'équipement sur une prise secteur pour hôpital, mise à la terre, de 100-120 V~ ou 220-240 V~ à 50-60 Hz. S'assurer que le réglage du bloc-fusibles et du sélecteur de tension (voir la section « Panneau arrière ») correspond à la tension de secteur utilisée. L'utilisation du générateur avec un réglage incorrect de ces éléments peut endommager l'instrument et annuler la garantie.



MISE EN GARDE ! Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE NETTOYAGE

AVERTISSEMENT ! Ne pas pulvériser ni verser de produits nettoyants ou tout autre liquide sur le générateur RF.



Utiliser un produit nettoyant doux et un chiffon humide pour nettoyer le couvercle, le panneau avant, les commandes et le câble d'alimentation du générateur. Le générateur RF ne peut pas être stérilisé. Ne pas laisser pénétrer de liquides dans le châssis. Le générateur peut être désinfecté à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution d'alcool. Il convient d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection partout où cela est possible. Laisser s'évaporer les agents inflammables utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou le décollage des adhésifs avant d'utiliser le générateur RF 3000. Prendre en compte également le risque d'inflammation des gaz endogènes.

INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES



MISE EN GARDE ! L'utilisation d'un dispositif électrochirurgical peut occasionner des interférences électromagnétiques (IEM) avec d'autres

dispositifs, notamment les stimulateurs cardiaques. En cas d'interférences, prendre les précautions nécessaires pour assurer le bien-être du patient.

Si les interférences électromagnétiques sont jugées problématiques, le fait de changer l'acheminement exact des fils de l'électrode active ou passive ou de mieux positionner les détecteurs diagnostiques comme les électrodes de l'ECG ou les détecteurs de l'oxymètre (généralement en les éloignant des électrodes) peut remédier au problème.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

PUissance DE SORTIE :

Réglable jusqu'à 200 W (limites : 2,83 A_{RMS} et 141 V_{RMS}) ; 2 W min. ; aucune sortie sous 15 Ω, aucune sortie si l'impédance initiale est supérieure à 400 Ω.

PRÉCISION DE PUISSANCE :

Précision : ±5 % ±2 W

Résolution : 1 W

FRÉQUENCE DE SORTIE :

461 kHz ± 5 kHz

FORME D'ONDE DE SORTIE :

Quasi-sinusoidale

ISOLATION ÉLECTRIQUE :

4 kV_{RMS} à 60 Hz entre les parties en contact avec le patient et la terre.

IMPÉDANCE

Plage : 15 à 999 Ω

Charge nominale : 50 Ω

Précision : ±10 % ±5 Ω

(affiche « LO » en dessous de 15 Ω et « HI » au-dessus de 999 Ω)

AFFICHAGE DE LA DURÉE :

Plage : 0 à 20 minutes

Précision : ±1 %

Résolution : 1 s

COURANT DE L'ÉLECTRODE DE RETOUR :

Limite du courant pour toute électrode : 0,79 A_{RMS} ±5 % ±0,02 A_{RMS} max.
(erreur P-X, X étant le numéro de l'électrode)

TENSION D'ALIMENTATION SECTEUR :

100-120 V~ ou 220-240 V~, tension configurée avec le bloc-fusibles du module d'entrée d'alimentation et un sélecteur de tension.

FRÉQUENCE D'ALIMENTATION SECTEUR :

50/60 Hz

COURANT D'ENTRÉE :

4,8 A_{RMS} max. à 100-120 V~

2,5 A_{RMS} max. à 220-240 V~

FUSIBLES :

100-120 V~ : T6,3AL 250 V, 5 x 20 mm

220-240 V~ : T3,15AL 250 V, 5 x 20 mm

ARRÊT THERMIQUE :

Une température trop élevée (80 °C) à l'intérieur du châssis empêche la sortie RF.

PORT RS-232 :

Connecteur DB9 femelle, avec le brochage suivant :

Broche 2 : RxD

Broche 3 : TxD

Broche 5 : Masse (référence de communication série)

Broches 1, 4, 6-9 : n/c]

Protocole de communication RS-232 : 9 600 bauds, sans parité, 8 bits, 1 bit d'arrêt
(9 600, N, 8, 1)

TAILLE :

I 35,5 cm x L 41,9 cm x H 10,6 cm (I 14 po. x L 16,5 po. x H 4,2 po.) (saillies incluses)

POIDS :

6,350 kg (14 livres)

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

Température : +10 °C à +40 °C

Humidité : 30 à 75 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : ≥ 800 millibars (jusqu'à 2 000 m)

AVERTISSEMENT ! Pour les altitudes au-dessus de 1 500 m, la température opérationnelle maximale est de 35 °C.

CONDITIONS DE STOCKAGE/TRANSPORT :

Température : 0 °C à +70 °C

Humidité : 0 à 95 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : ≥ 800 millibars (jusqu'à 2 000 m)

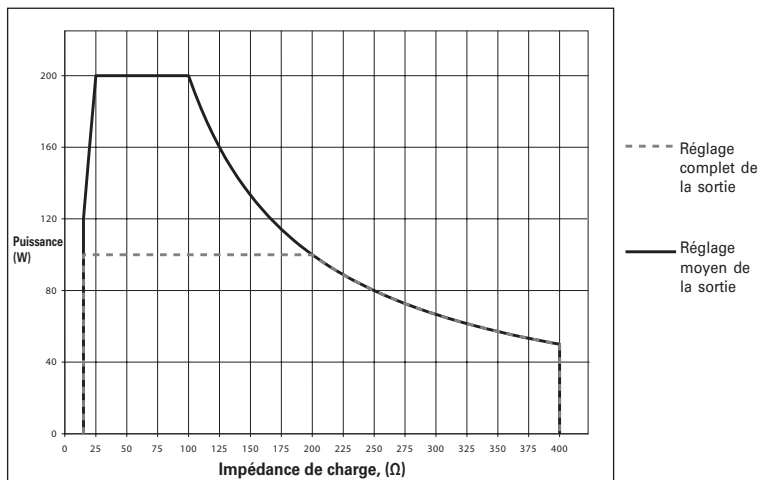


Figure 1A : Puissance de sortie maximum typique / Impédance de charge

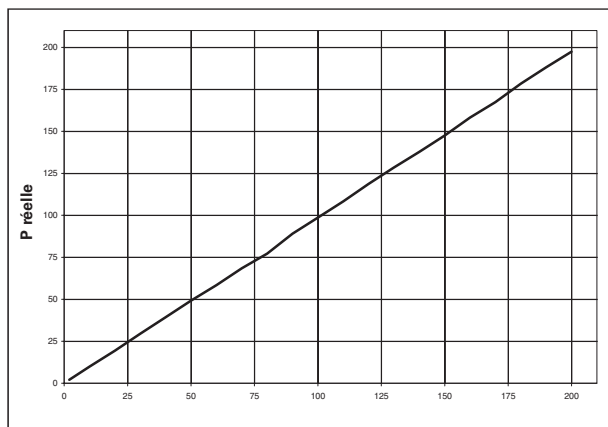


Figure 1B : Puissance de sortie réelle / Consigne en nominale, charge 50 W

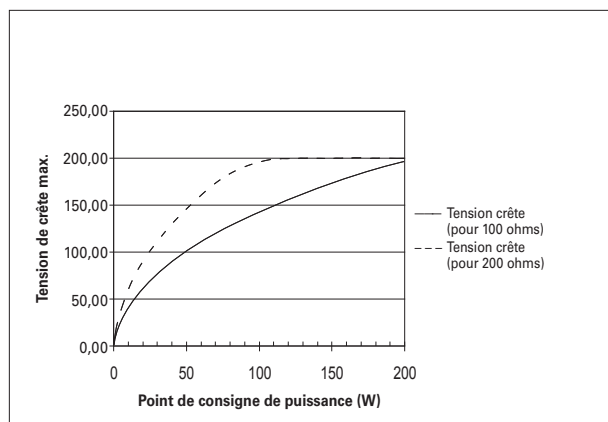


Figure 1C : Tension de sortie en crête max. / Point de consigne de puissance

FONCTIONNEMENT

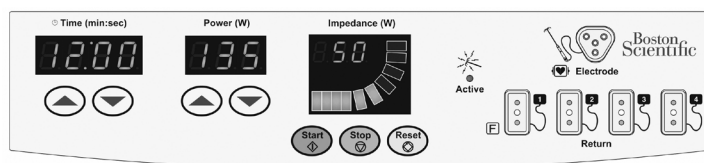
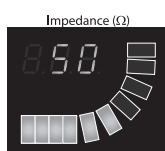


Figure 2 : Panneau avant du générateur de radiofréquence RF 3000™

AFFICHAGES

Élément



Fonction

Affichage Time (Durée) – En mode Prêt, affiche la durée pendant laquelle l'énergie RF sera appliquée, c'est-à-dire la durée fixée par l'opérateur. En mode Fonctionnement, affiche la durée du traitement totale écoulée. La durée par défaut est de 15:00.

Affichage Power (Puissance) – En mode Fonctionnement, affiche la sortie de puissance. En mode Fonctionnement, le dispositif fonctionne comme une source de tension constante, aussi la puissance de sortie varie-t-elle en fonction des changements de l'impédance de charge. En mode Prêt, rien n'est affiché.

Affichage Impedance (Impédance) – En mode Fonctionnement, cette affichage indique l'impédance actuellement mesurée et un graphique à 10 éléments représentant la valeur par rapport à l'impédance initialement mesurée. En mode Prêt, cet affichage est vide.

Voyant Active (Actif) – S'allume en mode Fonctionnement et indique que la sortie RF est activée (2 W ou davantage de puissance RF). Lorsque ce voyant est allumé, la puissance mesurée et la durée écoulée sont également affichées.

COMMANDES

Symbole



Fonction

Augmentation – Augmente la valeur affichée au-dessus. Une simple pression sur cette touche augmente la valeur d'une unité. Une pression continue fait passer à la valeur maximale, en marquant des arrêts à des intervalles spécifiés.

Diminution – Fonction similaire à celle du bouton Augmentation, mais qui produit une diminution de la valeur.

Reset (Remise à zéro) – Fait passer le système du mode Veille ou Erreur au mode Prêt.

Start (Démarrer) – Fait passer le système du mode Prêt au mode Fonctionnement.

Stop (Arrêter) – Fait passer le système du mode Fonctionnement au mode Veille.

PRISES

Symbole



Fonction

Prise Électrode – Reçoit la fiche du cordon de l'électrode pour envoyer l'énergie à l'électrode LeVeen™ ou Soloist™

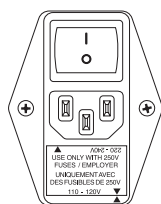
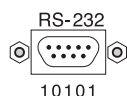
Prises Return (Retour) – Reçoivent les fiches des électrodes de retour Megadyne® 0850C placées sur le patient. Identifient également les quatre électrodes de retour pour le dépannage.

Symbole Sécurité – Indique que les prises ont une isolation électrique de type CF (cardiaque, flottant) pour le secteur et la masse et que le générateur RF 3000™ est protégé contre toute détérioration si un défibrillateur envoie une décharge directement dans les prises.

Électrode isolée de la terre à haute fréquence

PANNEAU ARRIÈRE

Élément



Fonction

Plot de mise à la terre – Fournit un moyen sûr de relier la mise à la terre du générateur RF aux autres équipements mis à la terre.

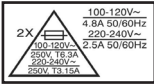
Port RS-232 – Réservé à un personnel autorisé.

Module d'entrée d'alimentation – Ce module contient l'interrupteur ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) et les fusibles. La tension est sélectionnée en orientant le boîtier des fusibles comme indiqué.

Sélecteur Voltage (Tension) – Ce bouton permet de mettre le générateur sur 110 V~ ou 220 V~ en fonction du module d'entrée d'alimentation. Les changements de configuration doivent être opérés avec l'outil adéquat.

Bouton de contrôle de volume – Ce bouton permet d'ajuster le volume de 40 dBA à 1 mètre, sauf pour les sons hors-pad qui sont fixés à 65 dBA à 1 mètre.

ÉTIQUETTES

Symbole	Signification
	Avertissement : tension dangereuse
	Avertissement/Mise en garde
	Mise à la terre
	Fusibles
	Sous tension
	Hors tension
	Source d'énergie radiofréquence
	Placer 2 électrodes de retour sur chaque jambe (quatre électrodes au total)
	Courant alternatif

MISE SOUS TENSION INITIALE

AVERTISSEMENT ! S'assurer que le sélecteur de tension et le bloc-fusibles situés sur le panneau arrière sont réglés sur la tension de secteur appropriée avant d'activer l'interrupteur de l'alimentation secteur.

Le générateur RF 3000™ est mis sous tension en mettant l'interrupteur de l'alimentation secteur, situé à l'arrière de l'appareil sur le module d'entrée d'alimentation, sur la position « I ».

Après la mise sous tension, tous les affichages du générateur RF 3000 s'allument brièvement et une courte tonalité se fait entendre. Un test automatique est réalisé avec une brève application de puissance RF à une charge interne. Si un problème est identifié, un code d'erreur s'affiche sur l'écran Power (Puissance) et l'appareil passe en mode Erreur. Si le test automatique est concluant, l'appareil passe en mode Prêt.

MODE PRÊT

En mode Prêt, le générateur RF 3000 est prêt pour le réglage de la durée de l'ablation. L'écran TIME (Durée) affiche la durée par défaut, qui est de 15 minutes, ou la durée sélectionnée par l'opérateur, qui doit être comprise dans la plage de valeurs acceptables : de 00:30 à 20:00 minutes. Dans ce mode, la puissance RF n'est pas appliquée ; par conséquent, le voyant ACTIVE (Actif) est éteint

et la tonalité « RF activée » est désactivée. Les écrans POWER (Puissance) et IMPEDANCE (Impédance) n'affichent aucune donnée.

Lorsque l'opérateur appuie sur le bouton START (Démarrer), le mode Fonctionnement est initialisé.

MODE FONCTIONNEMENT

Une fois que l'opérateur a appuyé sur le bouton START (Démarrer), le mode Fonctionnement est initialisé. Avant l'application d'une puissance RF significative entre les prises de sortie, l'impédance initiale du système $Z(0)$ est mesurée. Si l'impédance initiale se situe entre 15 et 400 Ω , la durée (TIME) commence à augmenter à partir de « 00:00 » et l'écran POWER (Puissance) affiche la valeur de la puissance sélectionnée. La valeur réglable maximale de la puissance est 200 W. Lorsque la puissance est émise, le voyant ACTIVE (Actif) s'allume et la tonalité « RF activée » est activée. L'écran IMPEDANCE (Impédance) indique l'impédance du système actuellement mesurée et l'impédance par rapport à $Z(0)$. Plus le nombre d'éléments allumés est important, plus la valeur de l'impédance est élevée.

MODE VEILLE

Lorsque le générateur est en mode Veille, la valeur finale de la puissance et de l'impédance ainsi que la durée de l'ablation écoulée sont affichées. Dans ce mode, les réglages ne peuvent pas être modifiés et la puissance RF n'est pas activée (le voyant ACTIVE [Actif] est éteint et la tonalité « RF activée » est désactivée).

Lorsque l'opérateur appuie sur le bouton RESET (Remise à zéro), les écrans IMPEDANCE (Impédance) et POWER (Puissance) s'effacent et le mode Prêt est activé. Si l'opérateur appuie sur le bouton START (Démarrer), l'appareil passe directement du mode Veille au mode Fonctionnement. Dans ce cas, la durée de l'ablation correspond à celle précédemment définie, ou est de 15 minutes si la valeur par défaut est utilisée.

MODE ERREUR

Le générateur peut se mettre en mode Erreur à partir de n'importe quel mode susmentionné. Une série de signaux sonores rapides indique une erreur, un code d'erreur spécifique (énuméré ci-dessous) s'affiche alors sur l'écran POWER (Puissance). Les erreurs « réparables » se résolvent simplement en appuyant sur le bouton RESET (Remise à zéro) qui efface le code d'erreur et remet le générateur en mode Prêt. En ce qui concerne les erreurs « non réparables », le fait d'éteindre et de rallumer le générateur en appuyant sur l'interrupteur de l'alimentation secteur situé à l'arrière peut parfois résoudre le problème. Si ce n'est pas le cas, il est possible qu'un dysfonctionnement plus grave en soit la cause. Il est donc nécessaire de contacter Boston Scientific afin qu'un ingénieur puisse détecter la source de l'erreur.

ARRÊT

Le générateur RF 3000™ est mis hors tension en plaçant l'interrupteur de l'alimentation secteur, situé à l'arrière de l'appareil sur le module d'alimentation, en position « O »

TABLEAU DES ERREURS

Erreurs du test automatique du matériel :

Hxx : Erreurs non réparables provoquées par des problèmes liés aux circuits de l'ordinateur ou aux circuits analogiques.

Erreurs de mesure :

Code d'erreur	Description	Erreur non réparable	Erreur réparable
E01	Impédance faible mesurée (affiche « LO »)		☒
E02	Impédance initiale élevée mesurée		☒
E03	Impédance élevée mesurée (affiche « HI »)		☒
P-X	Courant élevé dans l'électrode X		☒

Code d'erreur	Description	Erreur non réparable	Erreur réparable
E80	Erreur de la somme du courant des électrodes ...	✓	
E81	Arrêt matériel :	✓	
	Surtension		
E82	Arrêt matériel :	✓	
	Surintensité du courant		
E83	Arrêt matériel :	✓	
	Suralimentation		
E84	Arrêt matériel :	✓	
	Multiple		
E85	Erreur de tension de référence	✓	
E86	Erreur de décalage de puissance	✓	
E87	Tension élevée mesurée	✓	
E88	Courant élevé mesuré	✓	
E89	Alimentation élevée mesurée	✓	
E91	Arrêt logiciel	✓	
E92	Erreur de décalage du courant d'une électrode..	✓	
E93	Erreur de décalage V(rms)	✓	
E94	Erreur de décalage I(rms)	✓	

ABLATION

AVERTISSEMENT ! Il convient que la puissance de sortie sélectionnée soit la plus faible possible pour le but recherché.

AVERTISSEMENT ! L'utilisation de ce dispositif avec des instruments laparoscopiques peut entraîner la formation d'une embolie gazeuse. Si ce générateur est utilisé avec une électrode laparoscopique et que cette électrode est activée alors qu'elle n'est pas en contact avec le tissu cible ou en position pour transmettre l'énergie à celui-ci, un couplage capacitif pouvant brûler le patient peut se produire.

AVERTISSEMENT ! Une défaillance du générateur RF 3000™ peut entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

CAUTION! Le générateur RF 3000 est alimenté sans activation continue d'un interrupteur. Une surveillance continue de la procédure est recommandée.

AVERTISSEMENT ! Les câbles de l'électrode chirurgicale doivent être positionnés de sorte à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres câbles. Remiser les électrodes actives momentanément inutilisées dans un endroit isolé du patient.

CAUTION! Tous les accessoires actifs sont requis pour obtenir une tension de crête minimale nominale de 200 V.

AVERTISSEMENT ! Les électrodes et les sondes de surveillance et de stimulation ainsi que les dispositifs d'imagerie peuvent fournir un chemin pour les courants à haute fréquence même si ces dispositifs fonctionnent sur piles et sont isolés à 60 Hz (ou 50 Hz). Le risque de brûlures peut être réduit, sans être totalement éliminé, en plaçant les électrodes ou les sondes respectives aussi loin que possible du site électrochirurgical et de l'électrode passive.

AVERTISSEMENT ! Une puissance de sortie apparemment faible ou un mauvais fonctionnement du générateur RF 3000 aux réglages normaux de fonctionnement peuvent induire une application défectueuse de l'électrode ou un mauvais contact au niveau des connexions. Dans ce cas, il convient de vérifier la mise en place de l'électrode et de ses connexions avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.

AVERTISSEMENT ! L'utilisateur doit régulièrement inspecter les accessoires et les câbles d'électrodes pour vérifier que l'isolation n'est pas endommagée. Éliminer si un dommage est détecté.

AVERTISSEMENT ! Lors de l'utilisation simultanée du générateur RF 3000™ et d'un équipement de surveillance physiologique sur le même patient, les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. L'utilisation d'électrodes aiguilles de surveillance est déconseillée. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance équipés de dispositifs de limitation de courant haute fréquence.

BRANCHEMENT DES ÉLECTRODES DE RETOUR

MISE EN GARDE ! L'utilisation et la position des électrodes passives (électrodes de retour) sont essentielles à l'utilisation efficace et sans risque de l'électrochirurgie monopolaire, notamment vis-à-vis de la prévention des brûlures. Respecter le mode d'emploi du fabricant.

Boston Scientific recommande l'utilisation des électrodes de retour patient jetables Megadyne® 0850C. Utiliser quatre électrodes et brancher les fiches des électrodes de retour dans les prises de retour du générateur RF 3000, en plaçant 2 électrodes de retour sur chaque jambe, comme indiqué sur la Figure 3. Veillez à orienter les électrodes correctement et à bien aligner leurs bords supérieurs, comme indiqué sur la Figure 4.



Figure 3 : Orientation et alignement corrects des électrodes de retour placées sur le milieu de la cuisse

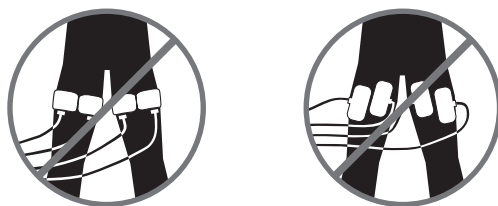


Figure 4 : Orientation et alignement incorrects des bords supérieurs

La surveillance des électrodes passives est primordiale pour la sécurité, notamment au cours des ablations qui demandent beaucoup de temps. Au début d'une ablation, la détection précoce d'une électrode mal positionnée permet d'éviter les brûlures. Il est également important de surveiller l'électrode pendant l'ablation pour vérifier que la qualité de l'interface n'est pas compromise : l'électrode ne doit ni se décoller ni se soulever.

Pour faciliter la détection des électrodes de retour mal fixées ou incorrectement positionnées, le générateur RF 3000 est équipé de la fonction de surveillance du courant Pad-Guard™. La circulation du courant de chacune des quatre électrodes est surveillée. Un courant supérieur à 0,8 A entraîne l'affichage d'un message d'erreur indiquant l'électrode concernée (P1, P2, P3 ou P4) et l'arrêt du générateur.

Les causes d'une erreur P(x) incluent un mauvais positionnement de l'électrode (électrode trop près de l'électrode active, absorbant par conséquent plus de courant que les autres électrodes) un mauvais contact de l'électrode avec la peau (détachement ou effet de tente).

Dans le cas d'une erreur P(x), vérifier que toutes les électrodes sont bien positionnées (voir Figures 3 et 4) et qu'elles entrent bien en contact avec la peau.

Pad-Guard™ réduit les risques de brûlures cutanées mais ne les élimine pas totalement. Il est nécessaire de surveiller régulièrement les conditions de la peau et le contact avec l'électrode pendant la procédure.

BRANCHEMENT D'UNE ÉLECTRODE ACTIVE

MISE EN GARDE ! Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les électrodes actives ne doivent jamais toucher le patient.

Boston Scientific recommande d'utiliser une électrode LeVeen™ ou Soloist™ avec le générateur RF 3000™. Déployer les électrodes actives selon le mode d'emploi du fabricant. S'assurer que la fiche de l'électrode active est fermement branchée au générateur RF 3000 avant de continuer.

PRÉPARATION POUR L'ABLATION

- Suivre tous les AVERTISSEMENTS, les MISES EN GARDE et les instructions des sections Introduction, Fonctionnement et Ablation.
- S'assurer que le générateur RF est sous tension en mettant l'interrupteur de l'alimentation secteur sur « | ». Cet interrupteur se situe sur le panneau arrière, sur le module d'entrée d'alimentation où est branché le cordon d'alimentation.
- Régler la minuterie sur la durée de l'ablation spécifiée par le médecin à l'aide des boutons de la minuterie.
- Vérifier que les électrodes active et passives sont correctement déployées et branchées sur le patient et sur le générateur RF (voir les paragraphes Branchement des électrodes de retour et Branchement d'une électrode active).

PROCÉDURE D'ABLATION

Initialiser l'ablation en appuyant sur le bouton START (Démarrer) ; « 00:00 » apparaît sur l'écran TIME (Durée) et le comptage commence. Les écrans POWER (Puissance) et IMPEDANCE (Impédance) restent vides jusqu'à ce que la puissance atteigne au moins 2 W. Après avoir appuyé sur le bouton START (Démarrer), l'utilisateur ou le médecin doit immédiatement régler la puissance sur la valeur la plus faible permettant d'obtenir l'effet désiré sur le tissu au cours de la durée prévue de l'ablation.

Si le code d'erreur E01, E02 ou E03 s'affiche, vérifier les connexions entre le générateur et les électrodes active et de retour.

Si le code d'erreur P-1, P-2, P-3 ou P-4 s'affiche, un courant de radiofréquence excessif passe par l'électrode de retour indiquée. Les électrodes sont identifiées en regard de la prise dans laquelle elles sont branchées. S'assurer que les électrodes sont placées conformément à la Figure 3 et non à la Figure 4.

AVERTISSEMENT ! La puissance appliquée à une électrode doit être maintenue au minimum nécessaire pour obtenir l'effet chirurgical souhaité.

À mesure que l'ablation RF chauffe le tissu, l'impédance augmente et davantage d'éléments s'éclairent sur l'écran de l'impédance. La fréquence de la tonalité « RF activée » augmente également avec le nombre d'éléments éclairés. Lorsque les dix éléments sont éclairés, l'impédance a pratiquement doublé. Ensuite, l'impédance augmente généralement à une valeur beaucoup plus élevée et la puissance diminue à moins de 15 W. Dans ce cas, la puissance RF doit être arrêtée.

LIMITE DE LA PUISSANCE PASSIVE

Le générateur RF 3000™ est une source d'alimentation RF réglable, à tension constante. L'énergie RF transmise aux tissus ciblés au taux voulu fournit la chaleur, la coagulation et la dessiccation correspondante. Ces dernières provoquent l'augmentation de l'impédance. À une tension constante, la puissance est inversement proportionnelle à l'impédance de charge ou du tissu. Par exemple, si l'impédance double, la puissance diminue de 50 %. La puissance RF est donc limitée de façon inhérente par la réponse du tissu, ce qui tend à protéger le tissu contre tout dégât causé par une ablation trop importante.

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX TESTS ET À L'ENTRETIEN / AU DÉPANNAGE

TEST AUTOMATIQUE LORS DE LA MISE SOUS TENSION

À chaque fois que l'interrupteur de l'alimentation secteur du générateur RF 3000 est activé, un test automatique de démarrage est effectué par le microprocesseur interne qui vérifie les nombreux systèmes et fonctions, notamment :

- le fonctionnement de tous les affichages et de la tonalité « RF activée » ;
- la précision des mesures de puissance, de tension et de courant ;
- la précision de la tension de référence ;
- la précision de la mesure du courant des électrodes de retour ;
- la précision de l'étalonnage A/D ;
- la fonctionnalité RAM ;
- la vérification de la redondance cyclique du micrologiciel.

En cas d'échec de l'un de ces tests, un code d'erreur s'affiche et le générateur de radiofréquence (GRF) ne délivre pas d'énergie. Parfois, une mise hors tension suivie d'une remise sous tension permet d'éliminer l'erreur. Toutefois, si le problème persiste, le générateur doit être renvoyé à Boston Scientific.

TEST DE PRÉCISION DE PUISSANCE

AVERTISSEMENT ! Pour protéger l'équipement de test, s'assurer que l'analyseur électrochirurgical peut dissiper 200 W au cycle de charge de 100 %.

La seule fiche active dans la prise de l'électrode est la fiche centrale ; les trois autres fiches périphériques sont destinées à une utilisation ultérieure. Par ailleurs, les deux broches de chacune des quatre prises de retour (soit 8 broches au total) sont électriquement communes avec toutes les autres broches.

Pour chaque prise d'électrode de retour, le courant est limité à 0,79 ARMS. Par conséquent, la mesure de la sortie de puissance maximum du générateur exige deux charges distinctes (100 à 400 Ω chacune) connectées en parallèle à chaque prise de retour. Si une seule charge est connectée aux quatre prises de retour, une différence même minime dans la résistance des fils entre chaque prise et la charge peut entraîner la génération de courants qui diffèrent significativement et qui peuvent entraîner une condition de surintensité du courant (erreur P-x) avant que la sortie maximale ne soit atteinte. Une méthode permettant de tester la précision de la puissance à 200 W consiste à utiliser quatre charges de 100 Ω non inductives entre la prise active et chaque prise de retour. (Le générateur voit 25 Ω dans cette configuration.)

Une autre solution permettant de tester la précision de la puissance consiste à utiliser un niveau de puissance inférieur à une charge unique de 100 Ω . Consulter la section Caractéristiques techniques pour les caractéristiques de précision de la puissance.

TEST D'ERREUR

Les erreurs « réparables » (E01, 02, 03, P-x) peuvent être testées comme indiqué ci-dessous. Les erreurs « non réparables » ne peuvent pas être testées car leurs causes sont difficiles à reproduire.

« E 01 » indique que l'impédance initiale est inférieure à 15 Ω . Si une charge de 10 Ω est connectée entre la prise active et l'une des prises de retour, cette erreur s'affiche sur l'écran Power (Puissance) après que l'opérateur a appuyé sur le bouton START (Démarrer). L'affichage Impedance (Impédance) affiche le message clignotant « LO » et les éléments de la barre clignotent jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton RESET (Remise à zéro).

« E 02 » indique que l'impédance initiale est supérieure à 400 Ω . Cette erreur peut être testée en appuyant sur le bouton START (Démarrer) avec un circuit ouvert entre les prises active et de retour. L'affichage Impedance (Impédance) affiche le message clignotant « HI » et les éléments de la barre clignotent jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton RESET (Remise à zéro).

« E 03 » indique que l'impédance est supérieure à 4 000 Ω . Pour tester cette erreur, connecter une charge de 50 Ω , augmenter la puissance à 10 W puis déconnecter la charge. L'affichage Impedance (Impédance) affiche le message clignotant « HI » et les éléments de la barre clignotent jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton RESET (Remise à zéro).

« P-x » indique qu'un courant excessif passe par la prise de retour « x ». Pour tester cette erreur, connecter un court-circuit d'une prise de retour à la prise active et appuyer sur le bouton START (Démarrer). L'erreur s'affiche immédiatement car un courant RF passe avant que l'on n'appuie sur le bouton d'augmentation de la puissance afin de mesurer l'impédance initiale. Répéter ce test pour chaque prise de retour.

TEST DE COURANT DE FUITE

Chaque générateur est testé afin de détecter les courants de fuite à 132 V~ pour le modèle 115 V~ ou à 264 V~ pour le modèle 230 V~.

COURANT DE FUITE DU BOÎTIER

Le courant de fuite du boîtier (ou « enceinte ») est mesuré entre l'enceinte métallique et la masse du secteur avec la masse de sécurité ouverte, aux polarités normale et inverse de la tension du secteur. Le courant de fuite du boîtier doit être inférieur à 100 μ A.

COURANT DE FUITE DE LA SOURCE, PIÈCE APPLIQUÉE

Le courant de fuite de la source (ou « courant de fuite de source du patient ») est mesuré entre la masse du secteur et toutes les prises de sortie, avec la masse de sécurité ouverte, aux polarités normale et inverse de la tension du secteur. Le courant de fuite de la source doit être inférieur à 10 μ A.

COURANT ABSORBÉ, PIÈCE APPLIQUÉE

Le courant absorbé (ou « courant de fuite isolé absorbé ») est mesuré entre l'entrée du secteur et toutes les prises de sortie, aux polarités normale et inverse de la tension du secteur. Le courant absorbé doit être inférieur à 50 μ A.

PROCÉDURES D'ENTRETIEN/DE DÉPANNAGE SUR PLACE

Les seuls composants du générateur remplaçables par l'utilisateur sont les fusibles mentionnés à la section Fusibles. Veiller à utiliser les fusibles qui conviennent et à repositionner correctement le boîtier des fusibles selon la tension de secteur du générateur, comme indiqué sur le boîtier des fusibles.

Pour toutes autres exigences d'entretien/dépannage, s'adresser à Boston Scientific.

ÉLIMINATION

L'utilisateur doit respecter les réglementations locales et nationales relatives à l'élimination des composants électroniques lors de la mise au rebut de cet appareil.

Spécifications relatives à la sécurité du générateur de radiofréquence RF 3000™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Classe I, Équipement de type CF insensible aux défibrillations, IPX0, non AP/PG.
Mode de fonctionnement : continu
Émissions et sensibilité CEM : le générateur de radiofréquence RF 3000 a été testé et s'est avéré conforme aux limites relatives aux appareils médicaux définies par les normes CEI 60601-1-2:2007. Ces limites ont été élaborées afin d'assurer une protection raisonnable contre toute interférence dangereuse pouvant survenir dans une installation médicale conventionnelle. Ce système génère, utilise et peut émettre une énergie radiofréquence. Aussi, s'il n'est pas installé ou employé conformément aux instructions fournies ci-après, il est susceptible d'occasionner une interférence dangereuse avec les autres dispositifs situés à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence ne surviendra dans le cadre d'une installation bien précise.

ISOLATION ÉLECTRIQUE
Courant de fuite conforme aux normes de sécurité CEI 60601-1.
Résistance diélectrique conforme aux normes de sécurité CEI 60601-1.

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le générateur de radiofréquence RF 3000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du générateur de radiofréquence RF 3000 doit s'assurer que l'appareil est employé dans un environnement répondant à ces critères.		
TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Afin de réaliser la fonction pour laquelle il est destiné, le générateur de radiofréquence RF 3000 doit émettre une énergie électromagnétique. Tout équipement électronique se trouvant à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le générateur de radiofréquence RF 3000 peut être utilisé dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient ni domestiques ni directement reliés au réseau public d'alimentation du courant à faible tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le générateur de radiofréquence RF 3000™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du générateur de radiofréquence RF 3000 doit s'assurer que l'appareil est employé dans un environnement répondant à ces critères.			
TEST D'IMMUNITÉ	CEI 60601 DEGRÉ DU TEST	DEGRÉ DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_t (creux > 95 % en U_t) pour 0,5 cycle 40 % U_t (creux de 60 % en U_t) pour 5 cycles 70 % U_t (creux de 30 % en U_t) pour 25 cycles < 5 % U_t (creux > 95 % en U_t) pour 5 s	5 % U_t (creux > 95 % en U_t) pour 0,5 cycles 40 % U_t (creux de 60 % en U_t) pour 5 cycles 70 % U_t (creux de 30 % en U_t) pour 25 cycles < 5 % U_t (creux > 95 % en U_t) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du générateur de radiofréquence RF 3000 nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le générateur de radiofréquence RF 3000 soit alimenté par un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
REMARQUE – Le générateur RF 3000 ne possède pas de prise de courant continu. Les câbles d'interface du générateur RF 3000 ne dépassent pas 3 mètres de long.			

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le générateur de radiofréquence RF 3000™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du générateur de radiofréquence RF 3000 doit s'assurer que l'appareil est employé dans un environnement répondant à ces critères.			
TEST D'IMMUNITÉ	CEI 60601 DEGRÉ DU TEST	DEGRÉ DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Aucun équipement de communication à radiofréquence portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance du générateur de radiofréquence RF 3000 (ce qui inclut les câbles) inférieure à la distance de séparation conseillée, laquelle est calculée à partir de l'équation s'appliquant à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation conseillée : $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ comprise entre 80 et 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ comprise entre 800 MHz et 2,5 GHz où P représente la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur, et d représente la distance de séparation conseillée en mètres (m). Les intensités des champs des transmetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site, ^a doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences. ^b Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces conseils ne peuvent être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

^a Les intensités des champs des transmetteurs à radiofréquence fixes, tels que les stations de base pour téléphone (cellulaire/sans fil), radio mobile terrestre, radio amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV, ne peuvent être théoriquement déterminés avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs à radiofréquence fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si les mesures des intensités des champs à l'endroit où le générateur de radiofréquence RF 3000™ ou l'un de ses composants est utilisé dépassent le niveau RF de conformité applicable susmentionné, le générateur de radiofréquence RF 3000 doit être examiné afin de vérifier son fonctionnement normal. En cas de dysfonctionnement, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires. Ces mesures peuvent consister en une réorientation ou un déplacement des composants, voire de la totalité du générateur de radiofréquence RF 3000.

^b Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le générateur de radiofréquence RF 3000 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de la radiofréquence émise sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du générateur de radiofréquence RF 3000 peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles ou portables (transmetteurs) et le générateur de radiofréquence RF 3000 comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.			
PUISSANCE DE SORTIE NOMINALE MAXIMUM DU TRANSMETTEUR W	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DU TRANSMETTEUR m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 80 à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,18	0,18	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation conseillée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.			
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces conseils ne peuvent être appliqués dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit pendant un an à compter de la date d'achat que ce produit a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le nettoyage et le stockage du produit, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Boston Scientific peuvent affecter directement le produit et les résultats qui en sont obtenus. Boston Scientific Corporation s'engage à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, tout élément du produit jugé défectueux par Boston Scientific Corporation au moment de la livraison, à condition d'en avoir été avisé dans un délai d'un an à compter de la date de livraison. Boston Scientific Corporation ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation du produit. Boston Scientific Corporation n'assume, ni n'autorise personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée au produit.

L'acheteur est responsable de la maintenance et de l'entretien continu du produit non couverts par cette garantie d'un an et après expiration de celle-ci. L'acheteur peut, à ses frais exclusifs, prolonger le terme de la garantie auprès de Boston Scientific Corporation (BSC).

Megadyne est une marque de commerce de Megadyne Medical Products, Incorporated.

RF 3000™ HOCHFREQUENZ-GENERATOR

Rx ONLY **VORSICHT!** Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder unter Anweisung eines Arztes verwendet werden darf.

EINFÜHRUNG

 Der Hochfrequenz-Generator RF 3000 ist zur thermischen Koagulation von Weichgewebe vorgesehen; die dabei zum Einsatz kommenden Elektroden müssen von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA separat zugelassen worden sein. Der Generator liefert bis zu 200 Watt isolierter Hochfrequenzenergie an die Elektrode. Volle Leistung ist im Impedanzbereich von 25 Ω bis 100 Ω bei konstanter HF-Spannung verfügbar; niedrigere Leistungen sind außerhalb dieses Bereichs möglich. Die Leistung kann manuell reguliert werden, jedoch führen Änderungen der Belastungsimpedanz zur Änderung der tatsächlich bereitgestellten Leistung (dies ist eine Sicherheitsfunktion, die unter „Passive Leistungsbegrenzung“ genauer erläutert wird). Bei eingeschaltetem Gerät werden die tatsächlich bereitgestellte HF-Leistung und die Impedanz angezeigt.

Diese Betriebs- und Wartungsanleitung ist lediglich als informative Richtlinie gedacht.

ALLGEMEINE SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

 **WARNUNG!** Die Sicherheit und Effektivität der Elektrochirurgie ist nicht nur von der Konstruktion des verwendeten Gerätes abhängig, sondern zu einem entscheidenden Teil auch von Faktoren, die im Einflussbereich des Anwenders liegen. Um Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten, ist es daher von größter Bedeutung, dass die Anleitungen, die diesem Gerät sowie den Zubehörteilen beiliegen, gelesen, verstanden und beachtet werden.

 **WARNUNG!** Es dürfen keine Veränderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

 **WARNUNG!** Der Einsatz von Hochfrequenzenergie kann unbeabsichtigte neuromuskuläre Stimulation verursachen. Es müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich der Verwendung niedrigerer Stromeinstellungen und ständiger Überwachung des Patienten während der Behandlung, getroffen werden, um die Gefahr von Verletzungen des Patienten zu vermindern.

VORSICHT! Die Sicherheit bei elektrochirurgischen Eingriffen wird durch die Kenntnis der themenspezifischen medizinischen Fachliteratur erheblich erhöht. Insbesondere ist das Studium einschlägiger Informationen zu den Gefahren und Komplikationen des geplanten Verfahrens sehr zu empfehlen.

VORSICHT! Sofern dies möglich ist, muss vermieden werden, dass der Patient mit elektrisch leitenden Komponenten in Berührung kommt, die geerdet sind oder eine messbare Kapazität zur Erdung aufweisen (z. B. Operationstischstützen usw.). Es empfiehlt sich, zu diesem Zweck eine antistatische Unterlage zu verwenden.

VORSICHT! Das Risiko einer Entzündung brennbarer Gase oder anderer Materialien liegt im Konzept der Elektrochirurgie begründet und lässt sich nicht durch die Konzeption des Geräts eliminieren. Es sind Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, um den Kontakt entzündlicher Materialien und Substanzen mit den elektrochirurgischen Elektroden zu vermeiden. Zur Reinigung oder Desinfektion bzw. als Lösungsmittel von Klebstoffen verwendete entzündliche Mittel müssen vor der Anwendung von HF-Energie verdampfen können.

VORSICHT - HINWEIS ZUR KERNSPINTOMOGRAPHIE (MRT)! Der RF 3000™ Generator ist nicht mit MRT-Geräten kompatibel und muss außerhalb des abgeschirmten MRT-Behandlungsbereichs verbleiben. Außerdem strahlt der HF-Generator Signale aus, die die MRT-Bildgebung stören können. Daher sollte der Generator während der Erfassung von Bilddaten per MRT-Scanner ausgeschaltet sein.

VORSICHT! Eine offensichtlich eingeschränkte Leistung oder ein Ausfall des RF 3000 Generators bei normalen Betriebseinstellungen kann auf eine fehlerhafte Applikation der Elektrode oder unzureichende Kontakte bei deren Verbindungen hinweisen. In diesem Fall sollten die Applikation der Elektrode und deren Verbindungen überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.

VORSICHT! Haut-an-Haut-Kontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) sollte vermieden werden. Zu diesem Zweck wird die Verwendung von trockener Gaze zwischen den Hautkontaktflächen empfohlen.

GERÄTEVORBEREITUNG

INSTALLATION

Überprüfen Sie den HF-Generator hinsichtlich jeglicher Anzeichen von Beschädigungen an Frontplatte, Gehäuse oder Abdeckung. Werden Beschädigungen festgestellt, **NEHMEN SIE DEN GENERATOR NICHT IN BETRIEB**, sondern verständigen Sie die Boston Scientific Corporation. Sämtliche Geräte/Teile müssen vor der Rücksendung von Boston Scientific überprüft werden.

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

Der HF-Generator kann auf einem Stellwagen, einem stabilen Tisch oder einer sonstigen Arbeitsfläche platziert werden. Hierzu sind im Einzelnen die krankenhausinternen bzw. die lokalen Vorschriften zu beachten.

Für die Konvektionskühlung müssen an der Rückseite, an den Seiten und an der Oberseite des Generators mindestens 10 bis 15 cm (4 bis 6 Zoll) Freiraum belassen werden. Die Ventilationsöffnungen an der Rückseite **NICHT** blockieren. Bei Dauerbetrieb über einen längeren Zeitraum hinweg können die Ober- und Rückseite des Geräts warm werden; dies ist normal.

ANSCHLUSS AN DAS STROMNETZ

Netzkabel enthalten. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Steckeradapter (3-Pol auf 2-Pol). Schließen Sie das Gerät an eine für medizinische Zwecke geeignete und ordnungsgemäß geerdete Stromquelle von 100-120 V~ bzw. 220-240 V~ und 50-60 Hz an. Stellen Sie sicher, dass der Sicherungsblock und der Spannungswählschalter (siehe Abschnitt „Rückseite“) auf die korrekte Netzspannung eingestellt sind. Sind diese Elemente während des Generatorbetriebs falsch eingestellt, kann das Gerät beschädigt und die Garantie hinfällig werden.



WARNUNG! Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschließlich an die Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

ALLGEMEINE REINIGUNGSANWEISUNGEN

VORSICHT! Keine Reinigungsmittel oder sonstige Flüssigkeiten auf den HF-Generator sprühen oder gießen.



Verwenden Sie zum Reinigen von Generator-Abdeckung, -Frontplatte, -Bedienelementen und -Netzkabel ein mit einem mildem Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch. Der HF-Generator ist nicht sterilisierbar. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen. Der Generator kann mit einer auf einem Tuch aufgetragenen Alkohollösung desinfiziert werden. Für die Reinigung und Desinfektion sollten wenn möglich nicht brennbare Mittel verwendet werden. Zur Reinigung und Desinfektion bzw. als Lösungsmittel von Klebstoffen verwendete brennbare

Mittel müssen vor der Anwendung eines chirurgischen Eingriffs mit dem RF 3000™ Generator verdampfen können. Das Risiko einer Entzündung von endogenen Gasen sollte außerdem berücksichtigt werden.

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN



WARNUNG! Beim Einsatz elektrochirurgischer Geräte kann es zu elektromagnetischen Störungen anderer Geräte, insbesondere von Herzschrittmachern, kommen. Es sind entsprechende Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, um das Wohlergehen des Patienten auch im Falle derartiger Störungen zu gewährleisten.

Falls durch elektromagnetische Störungen verursachte Probleme vermutet werden, können diese Störungen gegebenenfalls durch Umverlegung der Aktiv- bzw. der Dispersionselektrodenleitungen oder durch Anbringen der Diagnostiksensoren (wie z. B. EKG-Ableitungen oder Oximetriesensoren) an einer geeigneteren Stelle (normalerweise weiter entfernt von den Elektroden) behoben werden.

TECHNISCHE DATEN

AUSGANGSLEISTUNG:

Regulierbar, bis auf max. 200 W (unterliegt Limits von 2,83 A_{RMS} und 141 V_{RMS}); min. 2 W; keine Ausgabe unter 15 Ω, keine Ausgabe bei anfänglicher Impedanz von mehr als 400 Ω.

LEISTUNGSGENAUIGKEIT:

Genauigkeit: ±5 % ±2 W

Auflösung: 1 W

AUSGANGSFREQUENZ:

461 kHz ±5 kHz

AUSGANGSKURVENFORM:

Sinusförmig

ELEKTRISCHE ISOLIERUNG:

4 kV_{RMS} bei 60 Hz von Patientenanschlusskomponenten zur Masse

IMPEDANZ:

Bereich: 15 Ω bis 999 Ω

Nenn-Last: 50 Ω

Genauigkeit: ±10 % ±5 Ω

(Anzeige von „LO“ unterhalb 15 Ω und „HI“ oberhalb 999 Ω)

ZEITANZEIGE:

Bereich: 0 bis 20 Minuten

Genauigkeit: ±1 %

Auflösung: 1 Sek.

RÜCKLEITUNGS-ELEKTRODENPADSTROM:

Stromlimit für alle Elektrodenpads: 0,79 A_{RMS} ±5 % ±0,02 A_{RMS} max.

(P-X-Fehler, wobei X die Nummer des Elektrodenpads ist)

NETZSPANNUNG:

100-120 V~ oder 220-240 V~, konfigurierbar über den Sicherungsblock am Stromversorgungsmodul und einen Netzspannungswahlschalter

NETZFREQUENZ:

50/60 Hz

EINGANGSSTROM:

Max. 4,8 A_{RMS} bei 100-120 V~

Max. 2,5 A_{RMS} bei 220-240 V~

SICHERUNGEN:

100-120 V~: T6,3 AL 250 V, 5 x 20 mm

220-240 V~: T3,15 AL 250 V, 5 x 20 mm

WÄRMEABSCHALTUNG:

Zu hohe Temperaturen (80 °C) im Gehäuseinneren hemmen die HF-Abgabe.

RS-232-ANSCHLUSS:

DB9-Steckbuchse, mit folgender Stiftbelegung:

Stift 2: RxD

Stift 3: TxD

Stift 5: Masse (Referenz für serielle Kommunikation)

Stifte 1, 4, 6-9: n. verw.]

RS-232-Kommunikationsprotokoll: 9600 Baud, keine Parität, 8 Bits, 1 Stopbit
(9600, N, 8, 1)

ABMESSUNGEN:

35,5 cm B x 41,9 cm L x 10,6 cm H (14 Zoll B x 16,5 Zoll L x 4,2 Zoll H)
(einschl. hervorstehender Bereiche)

GEWICHT:

6,350 kg (14 lb)

BETRIEBSBEDINGUNGEN:

Temperatur: +10 °C bis +40 °C

Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % (nicht kondensierend)

Atmosphärischer Druck: ≥ 800 Millibar (bis 2000 Meter)

VORSICHT! In Höhen über 1500 Meter liegt die maximale Betriebstemperatur bei 35 °C.

BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG/TRANSPORT:

Temperatur: 0 °C bis +70 °C

Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 95 % (nicht kondensierend)

Atmosphärischer Druck: ≥ 800 Millibar (bis 2000 Meter)

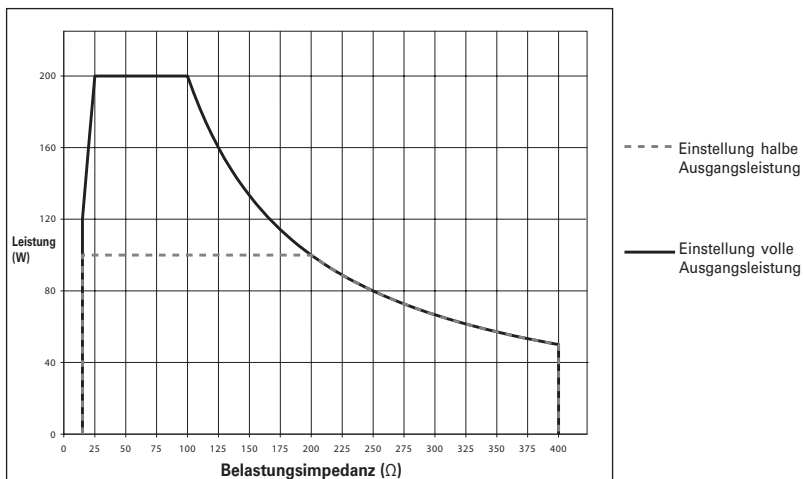


Abbildung 1A: Typische maximale Ausgangsleistung relativ zur Belastungsimpedanz

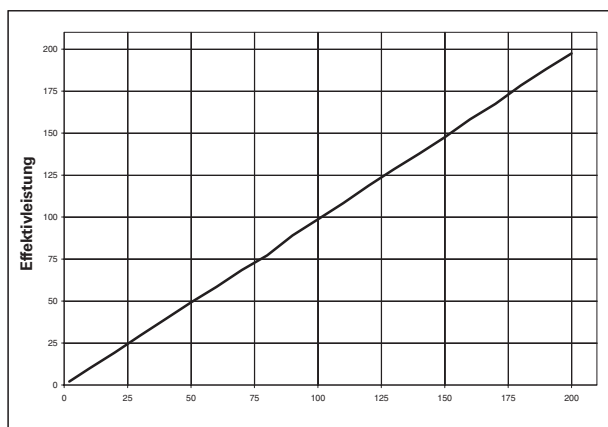


Abbildung 1B: Effektive Ausgangsleistung relativ zum Nominal-Sollwert, Last 50 W

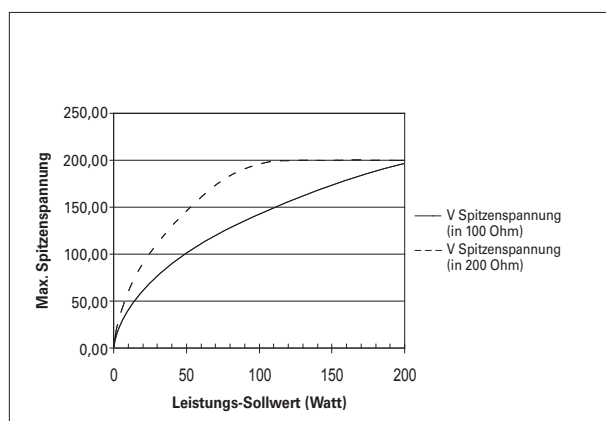


Abbildung 1C: Maximale Ausgangs-Spitzenspannung relativ zum Leistungs-Sollwert

BETRIEB

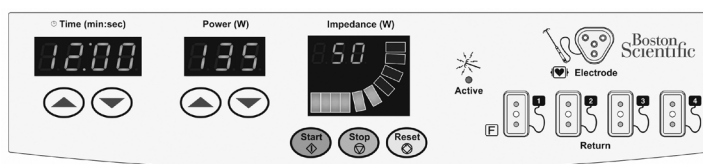
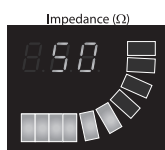


Abbildung 2: Frontplatte des Hochfrequenz-Generators RF 3000™

ANZEIGEN

Element



Funktion

Zeitanzeige (Time) – Im Bereitschaftsmodus wird die vom Anwender eingestellte Zeitdauer angezeigt, während der die HF-Energie abgegeben wird. Im Betriebsmodus wird die gesamte verstrichene Zeit angezeigt. Die Standardeinstellung für die Zeit ist 15:00.

Leistungsanzeige (Power) – Im Betriebsmodus wird hier die Ausgangsleistung angezeigt. Das Gerät funktioniert im Betriebsmodus als konstante Spannungsquelle. Daher verändert sich die Ausgangsleistung mit wechselnder Belastungsimpedanz. Im Bereitschaftsmodus ist diese Anzeige leer.

Impedanzanzeige (Impedance) – Im Betriebsmodus erscheint hier sowohl die aktuell gemessene Impedanz als auch eine zehnstellige Anzeige des Werts relativ zur anfänglich gemessenen Impedanz. Im Bereitschaftsmodus ist diese Anzeige leer.

Aktivitätsleuchte (Active) – Leuchtet im Betriebsmodus und zeigt an, dass HF-Leistung bereitgestellt wird (2 Watt HF-Leistung oder mehr). Wenn diese Anzeige leuchtet, werden auch die gemessene Leistung und die verstrichene Zeit angezeigt.

BEDIENELEMENTE

Symbol



Funktion

Erhöhen – Erhöht den darüber angezeigten Wert. Einmaliges Drücken der Taste erhöht den Wert um eine Einheit. Stetiges Gedrückthalten erhöht den Wert auf den Höchstwert, wobei in bestimmten Abständen eine Pause erfolgt.

Verringern – Funktioniert ähnlich wie die Erhöhen-Taste, nur dass hier der Wert verringert wird.

Rücksetzen (Reset) – Versetzt das System aus dem Standby-Modus oder Fehlermodus in den Bereitschaftsmodus.

Start – Versetzt das System aus dem Bereitschaftsmodus in den Betriebsmodus.

Stopp – Versetzt das System vom Betriebsmodus in den Standby-Modus.

ANSCHLÜSSE

Symbol



Funktion

Elektrodenanschluss – Für den Stecker des Elektrodenkabels zur Energieabgabe durch die LeVein™ Elektrode oder Soloist™ Elektrode.

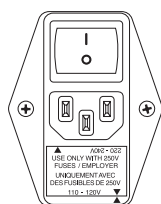
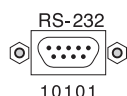
Rückleitungsanschlüsse – Für die Stecker der Megadyne® 0850C-Patientenrückleitungselektroden. Identifiziert außerdem eindeutig die vier Rückleitungselektrodenpads für Fehlersuchzwecke.

Sicherheitssymbol – Gibt an, dass die Anschlüsse vom Netz und von der Masse isoliert sind (durch elektrische Isolierung des Typs CF, d. h. für Herz, schwebend) und dass der RF 3000™ Generator vor Schäden durch direkt in die Anschlüsse erfolgende Defibrillatorentladungen geschützt ist.

Elektrode bei hoher Frequenz von der Schutzterdung isoliert.

RÜCKSEITE

Element



SPEAKER
VOLUME



Funktion

Masseschutzanschluss – Bietet die Möglichkeit, den Hochfrequenz-Generator zur Herstellung einer gemeinsamen Schutzterdung fest mit anderen geerdeten Geräten zu verbinden.

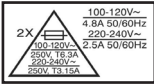
RS-232-Anschluss – Nur zur Verwendung durch autorisiertes Wartungspersonal.

Stromversorgungsmodul – Dieses Modul umfasst sowohl den Netzschalter (EIN/AUS) als auch die Sicherungen. Die Spannung wird durch die Ausrichtung des Sicherungseinschubs gewählt (siehe Markierung).

Spannungswähler – Dieser Schalter stellt den Generator und das Stromversorgungsmodul auf entweder 110V~ oder 220V~ ein. Zum Ändern der Konfigurationen wird ein entsprechendes Werkzeug benötigt.

Lautstärkenregler – Über diesen Regler wird die Lautstärke des HF-Signaltönen von 40 dBA bei 1 m Entfernung eingestellt (mit Ausnahme der Signaltöne bei Ablösen eines Pads, die auf 65 dBA bei 1 m Entfernung eingestellt sind).

BESCHRIFTUNG

Symbol	Bedeutung
	Vorsicht: Gefährliche Spannung
	Vorsicht/Warnung
	Schutzerdung
	Sicherungen
	Netz EIN
	Netz AUS
	Hochfrequenzenergiequelle
	An jedem Bein 2 Rückleitungselektrodenpads anbringen (insgesamt vier Elektrodenpads)
	Wechselstrom

EINSCHALTMODUS

VORSICHT! Stellen Sie vor dem Einschalten des Netzschalters sicher, dass der Spannungswähler und der Sicherungsblock an der Rückseite des Gerätes auf die korrekte Netzspannung eingestellt sind.

Der RF 3000™ Generator wird über den Netzschalter am Stromversorgungsmodul auf der Geräterückseite eingeschaltet (Stellung „I“).

Nach dem Einschalten des Netzstroms leuchten kurzzeitig sämtliche Anzeigen des RF 3000 Generators auf, und es erklingt ein kurzer Signalton. Es wird ein Selbsttest durchgeführt, bei dem kurzzeitig HF-Leistung auf eine interne Last angewandt wird. Falls Probleme festgestellt werden, erscheint ein Fehlercode auf der Leistungsanzeige und das Gerät geht in den Fehlermodus über. Nach bestandem Selbsttest schaltet sich das Gerät in den Bereitschaftsmodus.

BEREITSCHAFTSMODUS

Im Bereitschaftsmodus kann die Ablationsdauer am RF 3000 Generator eingestellt werden. In der Zeitanzeige (TIME) erscheint entweder die Standardzeit von 15:00 Minuten oder eine eingestellte Zeit innerhalb des zulässigen Bereichs von 00:30 bis 20:00 Minuten. In dieser Betriebsart wird keine HF-Energie abgegeben, so dass die Aktivitätsleuchte (ACTIVE) und der HF-Signalton ausgeschaltet sind. Die Anzeigen für Leistung (POWER) und Impedanz (IMPEDANCE) sind leer.

Durch Drücken von START wird der Betriebsmodus eingeleitet.

BETRIEBSMODUS

Der Betriebsmodus wird durch Drücken von START eingeleitet. Bevor eine nennenswerte HF-Energiemenge zwischen den Ausgängen abgegeben wird, wird die anfängliche Systemimpedanz $[Z(0)]$ gemessen. Liegt die anfängliche Impedanz zwischen $15\ \Omega$ und $400\ \Omega$, beginnt die Zeitzählung (ab „00:00“ in der Anzeige TIME) und in der Leistungsanzeige (POWER) erscheint der eingestellte Wert. Die maximale Leistungseinstellung ist 200 W. Während der Leistungsabgabe leuchtet die Aktivitätsleuchte (ACTIVE), und der HF-Signalton ertönt. Die Impedanzanzeige (IMPEDANCE) gibt die aktuell gemessene Impedanz sowie die Impedanz relativ zu $Z(0)$ an. Je mehr Elemente leuchten, desto höher die Impedanz.

STANDBY-MODUS

In diesem Modus werden die zuletzt erreichte Leistung, die letzte Impedanz und die verstrichene Ablationsdauer angezeigt. Einstellungen können in diesem Modus nicht geändert werden, und die HF-Leistung ist ausgeschaltet – wie auch die Aktivitätsleuchte (ACTIVE) und der HF-Signalton.

Durch Drücken der Rücksetztaste (RESET) werden die Impedanz- und die Leistungsanzeige (IMPEDANCE und POWER) gelöscht und der Bereitschaftsmodus eingeleitet. Durch Drücken der START-Taste kann das Gerät auch direkt vom Wartemodus in den Betriebsmodus versetzt werden. In diesem Falle wird der zuvor eingestellte Wert bzw. der Standardwert von 15:00 Minuten als Ablationsdauer verwendet.

FEHLERMODUS

Das Gerät kann aus jedem der zuvor beschriebenen Modi in den Fehlermodus übergehen. Ein Fehler wird durch mehrere rasch aufeinanderfolgende Signaltöne gemeldet, wobei der spezifische Fehlercode (siehe nachfolgende Tabelle) in der Leistungsanzeige (POWER) erscheint. Bei „behebbarer“ Fehlern muss lediglich die Rücksetztaste (RESET) gedrückt werden, um den Fehlercode zu löschen und in den Bereitschaftsmodus (READY) zurückzukehren. „Nicht behebbarer“ Fehler können mitunter durch Ein- und Ausschalten des Netzschalters an der Geräterückseite behoben werden. Wenn dies erfolglos bleibt, liegt eventuell eine ernstere Störung vor. In diesem Falle sollte zwecks weiterer Problemdiagnose Boston Scientific verständigt werden.

ABSCHALTEN

Der RF 3000™ Generator wird über den Netzschalter am Stromversorgungsmodul auf der Geräterückseite ausgeschaltet (Stellung „O“).

FEHLERTABELLE

Hardware-Selbsttestfehler:

Hxx: Nicht behebbare Fehler (Probleme mit den Computerschaltkreisen bzw. den Analogschaltkreisen)

Messfehler:

Fehler-

Code

Erläuterung

Nicht behebbarer Fehler

Behebbarer Fehler

E01	Zu niedrige Impedanz gemessen (Anzeige von „LO“)	☒
E02	Zu hohe anfängliche Impedanz gemessen	☒
E03	Zu hohe Impedanz gemessen (Anzeige von „HI“)	☒
P-X	Zu hohe Spannung an Elektrodenpad X	☒
E80	Elektrodenpadspannung-Summenfehler	☒
E81	Hardware-Abschaltung:	☒
	Überspannung	
E82	Hardware-Abschaltung:	☒
	Überstrom	

Fehler-Code	Erläuterung	Nicht behebbarer Fehler	Behebbarer Fehler
E83	Hardware-Abschaltung:	✓	
	Zu hohe Leistung		
E84	Hardware-Abschaltung:	✓	
	Mehrere Ursachen		
E85	Referenz-Spannungsfehler	✓	
E86	Strom-Offset-Fehler	✓	
E87	Zu hohe Spannung gemessen	✓	
E88	Zu hoher Stromwert gemessen	✓	
E89	Zu starke Energie gemessen	✓	
E91	Software-Abschaltung	✓	
E92	Padstrom-Offset-Fehler	✓	
E93	V(rms) Offset-Fehler	✓	
E94	I(rms) Offset-Fehler	✓	

ABLATION

VORSICHT! Die gewählte Ausgangsleistung sollte so gering wie möglich für den beabsichtigten Verwendungszweck sein.

VORSICHT! Die Verwendung dieses Geräts zusammen mit Laparoskopie-Instrumenten kann zu Gasembolien führen. Wenn dieser Generator zusammen mit einer Laparoskopie-Elektrode eingesetzt wird, kann die Aktivierung der Elektrode, wenn sie nicht in Kontakt mit oder in Position zur Abgabe von Energie an das Zielgewebe ist, zu einer kapazitiven Kopplung führen und beim Patienten Verbrennungen hervorrufen.

VORSICHT! Ein Ausfall des RF 3000™ Generators kann zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung führen.

VORSICHT! Der RF 3000 Generator steht auch ohne kontinuierliche Aktivierung eines Schalters unter Spannung. Die ständige Überwachung des Verfahrens wird empfohlen.

VORSICHT! Die Kabel zur elektrochirurgischen Elektrode sollten so verlegt werden, dass der Kontakt mit dem Patienten bzw. anderen Kabeln vermieden wird. Vorübergehend nicht verwendete aktive Elektroden an einem vom Patienten isolierten Ort aufbewahren.

VORSICHT! Alle aktiven Zubehörteile müssen eine Nennspannung von mindestens 200 Volt (Spitze) aufweisen.

VORSICHT! Elektroden und Sonden von Überwachungs-, Stimulations- oder Bildgebungsgeräten können Hochfrequenzströme leiten, selbst wenn diese Geräte batteriebetrieben, isoliert oder bei 60 Hz (bzw. 50 Hz) isoliert sind. Die Gefahr von Verbrennungen kann reduziert (jedoch nicht vollständig eliminiert) werden, indem die entsprechenden Elektroden oder Sonden möglichst weit vom elektrochirurgischen Eingriffsbereich und von der Dispersionselektrode angeordnet werden.

VORSICHT! Eine offensichtlich eingeschränkte Leistung oder ein Ausfall des RF 3000 Generators bei normalen Betriebseinstellungen kann auf eine fehlerhafte Applikation der Elektrode oder unzureichende Kontakte bei deren Verbindungen hinweisen. In diesem Fall sollten die Applikation der Elektrode und deren Verbindungen überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.

VORSICHT! Die Zubehörteile und Elektrodenkabel müssen regelmäßig auf mögliche Schäden an der Isolierung geprüft werden. Bei sichtbaren Schäden müssen die Komponenten entsorgt werden.

VORSICHT! Wenn der RF 3000™ Generator gleichzeitig mit Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen am selben Patienten eingesetzt wird, müssen die Überwachungselektroden so weit wie möglich von den elektrochirurgischen Elektroden entfernt platziert werden. Die Überwachung mit Nadelelektroden wird nicht empfohlen. In allen Fällen werden Überwachungssysteme mit integrierten Hochfrequenz-Strombegrenzern empfohlen.

ANSCHLUSS DER RÜCKLEITUNGSELEKTRODENPADS

WARNUNG! Die Verwendung und korrekte Platzierung von Dispersionselektroden (Rückleitungselektrodenpads) ist ein entscheidender Faktor für die sichere und wirksame Anwendung der monopolaren Elektrochirurgie, insbesondere was das Vermeiden von Verbrennungen betrifft. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

Boston Scientific empfiehlt die Verwendung von Megadyne® 0850C elektrochirurgischen Patienten-Rückleitungselektroden (Pads) zum Einmalgebrauch. Verwenden Sie vier Pads und schließen Sie die Stecker der Rückleitungselektrodenpads an die Rückleitungselektroden-Anschlüsse des RF 3000 Generators an, wobei Sie an jedem Bein des Patienten zwei Pads anbringen (siehe Abbildung 3). Achten Sie darauf, dass die Pads korrekt ausgerichtet sind bzw. die Oberkanten der Pads nicht falsch angeordnet sind (siehe Abbildung 4).



Abbildung 3: Korrekte Ausrichtung und Anordnung der Rückleitungselektrodenpads in der Mitte des Oberschenkels

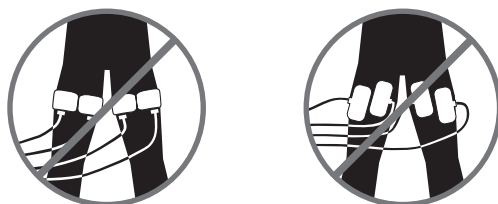


Abbildung 4: Falsche Ausrichtung und Anordnung der Oberkante

Die Beobachtung der Dispersionselektroden ist im Hinblick auf die Sicherheit von größter Bedeutung, besonders bei länger dauernden Ablationen. Dies sollte zu Beginn der Ablation erfolgen, um falsch angebrachte Elektroden sofort zu erkennen und damit Verbrennungen zu vermeiden. Auch während der Ablation ist die Überwachung wichtig, um sofort erkennen zu können, wenn die Elektrodenschnittstelle eines Pads nicht einwandfrei ist, wie z. B. bei Ablösung oder Aufwölbung.

Um schlecht oder falsch angebrachte Rückleitungspads leichter zu erkennen, verfügt der RF 3000 Generator über die Pad-Guard™ Stromüberwachungsfunktion. Der Stromfluss an jedem der vier Rückleitungspads wird überwacht. Eine Spannung von über 0,8 Ampere löst eine Fehlermeldung aus, die den Pad mit der hohen Spannung anzeigt (P1, P2, P3 oder P4) und den Generator ausschaltet.

Zu den Ursachen für einen P(x)-Fehler gehören eine falsche Anbringungsstelle des Pads (ein Pad ist näher an einer aktiven Elektrode platziert und nimmt dadurch mehr Strom als die anderen Pads auf) oder schlechter Kontakt des Pads mit der Haut (Ablösung oder Aufwölbung).

Im Fall eines P(x)-Fehlers müssen alle Pads auf Anbringungsstelle (siehe Abbildungen 3 und 4) und vorschriftsmäßigen Hautkontakt hin untersucht werden.

Pad-Guard™ reduziert das Risiko einer Hautverbrennung, schließt sie aber nicht vollständig aus. Der Kontakt des Pads sowie der Zustand der Haut müssen während des Vorgangs regelmäßig überprüft werden.

ANSCHLUSS DER AKTIVELEKTRODE

WARNUNG! Zwischen den Anwendungen dürfen die aktiven Elektroden den Patienten nicht berühren.

Boston Scientific empfiehlt die Verwendung der Boston Scientific LeVeen™ Elektrode oder Soloist™ Elektrode mit dem RF 3000™ Generator. Stellen Sie vor dem weiteren Vorgehen sicher, dass der Stecker der Aktivelektrode fest mit dem RF 3000 Generator verbunden ist.

VORBEREITUNG DER ABLATION

- Beachten Sie sämtliche Hinweise (VORSICHT, WARNUNG und sonstige) in den folgenden Abschnitten: Einführung, Betrieb und Ablation.
- Stellen Sie sicher, dass der HF-Generator eingeschaltet ist (Netzschalter auf „I“ eingestellt). Dieser Schalter befindet sich am Stromversorgungsmodul auf der Geräterückseite (am Netzkabelanschluss).
- Stellen Sie mit den Zeiteinstellreglern die vom Arzt festgelegte Ablationsdauer ein.
- Stellen Sie sicher, dass die Aktivelektrode und die Dispersionselektroden ordnungsgemäß angebracht und sowohl am Patienten als auch am HF-Generator angeschlossen sind (siehe Abschnitte „Anschluss der Rückleitungselektrodenpads“ und „Anschluss der Aktivelektrode“).

DURCHFÜHRUNG DER ABLATION

Die Ablation wird durch Drücken der START-Taste eingeleitet, worauf in der Zeitanzeige (TIME) „00:00“ erscheint und die Zählung beginnt. Die Leistungsanzeige (POWER) und die Impedanzanzeige (IMPEDANCE) bleiben leer, bis eine Ausgangsleistung von mindestens 2 W eingestellt wird. Nach Drücken der START-Taste sollte der Arzt bzw. der Anwender die Ausgangsleistung sofort auf den niedrigsten möglichen Wert einstellen, mit dem der gewünschte Gewebeeffekt innerhalb der gewünschten Ablationsdauer erzielt werden kann.

Falls der Fehlercode E01, E02 oder E03 angezeigt wird, überprüfen Sie die Verbindungen zwischen Generator, Elektrode und Rückleitungselektrodenpad.

Falls der Fehlercode P-1, P-2, P-3 oder P-4 angezeigt wird, fließt ein zu hoher HF-Strom durch den angegebenen Rückleitungselektrodenpad. Die Elektrodenpads sind neben ihrem jeweiligen Anschluss ausgewiesen. Stellen Sie sicher, dass die Elektrodenpads so platziert sind, wie in Abbildung 3 dargestellt und nicht wie in Abbildung 4.

VORSICHT! Die den einzelnen Elektroden zugeführte Leistung darf nur so hoch sein, wie für die gewünschte chirurgische Wirkung gerade eben erforderlich.

Wenn sich das Gewebe im Verlauf der HF-Ablation erwärmt, steigt die Impedanz und es leuchten mehr und mehr Elemente der Impedanzanzeige (Impedance) auf. Je mehr Elemente leuchten, desto höher ist die Frequenz des HF-Signaltens. Wenn alle zehn Elemente leuchten, hat sich die Impedanz etwa verdoppelt. Danach steigt die Impedanz gewöhnlich auf einen erheblich höheren Wert an und die Leistung sinkt auf weniger als 15 W. Wenn dies der Fall ist, sollte die HF-Leistung abgeschaltet werden.

PASSIVE LEISTUNGSABGRENZUNG

Der RF 3000™ Generator ist eine regulierbare HF-Energiequelle mit konstanter Spannung. Die Zufuhr von HF-Energie zum Zielgewebe mit der gewünschten Leistung erzeugt Hitze, Koagulation und eine entsprechende Desikkation. Hierdurch steigt die Impedanz des Gewebes. Bei gleichbleibender Spannung ist die Leistung umgekehrt proportional der Belastung bzw. der Gewebeimpedanz. Verdoppelt sich beispielsweise die Impedanz, so geht die Leistung um 50 % zurück. Die HF-Leistung wird daher automatisch durch die Gewebereaktion begrenzt, was zum Schutz des Gewebes vor Schäden durch zu energiereiche Ablation beiträgt.

TESTSPEZIFIKATIONEN UND WARTUNG

SELBSTTEST BEIM EINSCHALTEN

Bei jedem Einschalten des Netzschalters am RF 3000 Generator wird vom internen Mikroprozessor ein Einschalt-Selbsttest durchgeführt, bei dem zahlreiche Systeme und Funktionen überprüft werden, darunter:

- die Funktion aller Anzeigen und des HF-Signaltons;
- die Genauigkeit der Leistungs-, Spannungs- und Strommesswerte;
- die Genauigkeit der Referenzspannung;
- die Genauigkeit der Strommessung für das Rückleitungselektrodenpad;
- die Genauigkeit der A/D-Kalibrierung;
- RAM-Funktion;
- zyklische Firmware-Redundanzprüfung der Software.

Sollte einer dieser Tests fehlschlagen, wird ein Fehlercode angezeigt und der Hochfrequenz-Generator (HF-Generator) stellt keine Energie bereit. Derartige Fehler können mitunter durch Ein- und Ausschalten des Netzschalters behoben werden; ansonsten muss der HF-Generator an Boston Scientific eingesandt werden.

LEISTUNGSGENAUIGKEITSTEST

VORSICHT! Stellen Sie zum Schutz der Prüfgeräte sicher, dass das elektrochirurgische Analysegerät bei 100%iger Last 200 W abstrahlen kann.

Die einzige aktive Buchse des Elektrodenanschlusses ist die mittlere; die drei peripheren Buchsen sind für zukünftige Anwendungen vorgesehen. Außerdem sind die beiden Stifte aller vier Rückleitungsanschlüsse (insgesamt also 8 Stifte) elektrisch gleich allen anderen Stiften.

Der Stromwert jedes Rückleitungselektrodenpadanschlusses ist auf 0,79 Arms begrenzt. Daher sind für die maximale Leistungsabgabe des Generators separate Lasten (von je 100 Ω bis 400 Ω) parallel an jeden Rückleitungsanschluss zu schalten. Wird an alle vier Rückleitungsanschlüsse lediglich eine Last geschaltet, können schon geringfügige Unterschiede zwischen den Leitungswiderständen der einzelnen Rückleitungsanschlüsse und der Last zu großen Stromflussunterschieden führen, was zu einem Überstromzustand (P-x-Fehler) führen kann, bevor die maximale Ausgangsleistung erreicht wird. Eine Methode zum Testen der Leistungsgenauigkeit bei 200 W besteht im Zwischenschalten von vier induktionsfreien 100- Ω -Lasten zwischen dem aktiven Anschluss und den einzelnen Rückleitungsanschlüssen. (Der Generator erfasst diese Konfiguration als 25 Ω .)

Zum Testen der Leistungsgenauigkeit kann auch eine geringe Leistung bei einer einzelnen 100- Ω -Last verwendet werden. Genaue Leistungsspezifikationen finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.

FEHLERTEST

Die „behebbarer“ Fehler (E01, 02, 03, P-x) können wie nachfolgend beschrieben getestet werden. Die „nicht behebbarer“ Fehler können nicht getestet werden, da die zu diesen Fehlern führenden Bedingungen nur schwer nachvollziehbar sind.

„E 01“ bedeutet, dass die anfängliche Impedanz weniger als $15\ \Omega$ beträgt. Wird eine $10\text{-}\Omega$ -Last zwischen den aktiven Anschluss und einen der Rückleitungsanschlüsse geschaltet, erscheint diese Fehlermeldung nach dem Drücken der START-Taste im Leistungsfenster (Power). Auf der Impedanzanzeige (Impedance) blinkt „LO“ (niedrig) und die Balkenelemente blinken solange, bis die Rücksetztaste (RESET) gedrückt wird.

„E 02“ bedeutet, dass die anfängliche Impedanz mehr als $400\ \Omega$ beträgt. Dieser Fehler lässt sich testen, indem die START-Taste bei offenem Schaltkreis zwischen den aktiven Anschlüssen und den Rückleitungsanschlüssen gedrückt wird. Auf der Impedanzanzeige (Impedance) blinkt „HI“ (hoch) und die Balkenelemente blinken solange, bis die Rücksetztaste (RESET) gedrückt wird.

„E 03“ bedeutet, dass die Impedanz mehr als $4000\ \Omega$ beträgt. Zum Testen dieses Fehlers schließen Sie eine $50\text{-}\Omega$ -Last an, steigern die Leistung auf 10 W und trennen anschließend die Last. Auf der Impedanzanzeige (Impedance) blinkt „HI“ (hoch) und die Balkenelemente blinken solange, bis die Rücksetztaste (RESET) gedrückt wird.

„P-x“ bedeutet, dass durch Rückleitungsanschluss „x“ ein zu hoher Strom fließt. Zum Testen dieses Fehlers schließen Sie einen Rückleitungsanschluss an den aktiven Anschluss kurz und drücken die START-Taste. Der Fehler wird sofort angezeigt, da ein Hochfrequenzstrom fließt, bevor die Erhöhen-Taste für Strom gedrückt wird, um die anfängliche Impedanz zu messen. Wiederholen Sie diesen Test für jeden Rückleitungsanschluss.

KRIECHSTROMTEST

Alle Generatoren werden auf Kriechstrom getestet: das Modell für $115\text{ V}\sim$ bei $132\text{ V}\sim$ und das Modell für $230\text{ V}\sim$ bei $264\text{ V}\sim$.

GEHÄUSEKRIECHSTROM

Gehäusekriechstrom (oder Verkleidungskriechstrom) wird bei offener Schutzterdung zwischen dem Metallgehäuse und der Netzerdung gemessen, und zwar sowohl bei normaler als auch umgekehrter Polarität der Netzspannung. Der Gehäusekriechstrom muss weniger als $100\ \mu\text{A}$ betragen.

QUELLENKRIECHSTROM, ANBRINGKOMPONENTE

Der Quellenkriechstrom (bzw. „Patienten-Quellenkriechstrom“) wird bei offener Schutzterdung zwischen der Netzerdung und allen Ausgangsanschlüssen gemessen, und zwar sowohl bei normaler als auch umgekehrter Polarität der Netzspannung. Der Quellenkriechstrom muss weniger als $10\ \mu\text{A}$ betragen.

AUSGANGSSTROM, ANBRINGKOMPONENTE

Der Ausgangsstrom (bzw. „isolierte Ausgangskriechstrom“) wird zwischen dem Netzeingang und allen Ausgangsanschlüssen gemessen, und zwar sowohl bei normaler als auch umgekehrter Polarität der Netzspannung. Der Ausgangsstrom muss weniger als $50\ \mu\text{A}$ betragen.

KUNDENDIENSTMASSNAHMEN

Die einzigen vor Ort austauschbaren Komponenten des HF-Generators sind die in Abschnitt „Sicherungen“ aufgeführten Sicherungen. Stellen Sie sicher, dass die korrekten Sicherungen eingesetzt werden und der Sicherungseinschub wieder in die korrekte Position für die Netzspannungsversorgung des HF-Generators gebracht wird (auf dem Sicherungseinschub markiert).

Bezüglich aller sonstigen Wartungsmaßnahmen ist Boston Scientific Corporation zu verständigen.

ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung dieses Gerätes muss der Anwender alle lokalen und nationalen Bestimmungen für die Entsorgung elektronischer Geräte beachten.

RF 3000™ Hochfrequenzgenerator – Sicherheitsspezifikationen

BESCHREIBUNG DES GERÄTS
Klasse I, Defibrillationsnachweis CF-Gerätetyp, IPX0, nicht AP/APG
Betriebsmodus: Konstant
EMV – Emissionen und Empfindlichkeit: Der Hochfrequenzgenerator RF3000 wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2007. Diese Grenzwerte sollen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bei typischen medizinischen Geräten gewährleisten. Dieses System erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wird es nicht laut den folgenden Anweisungen installiert oder verwendet, kann es schädliche Störungen für andere in seiner Nähe befindliche Geräte verursachen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass bei einer bestimmten Installation Störungen auftreten.

ELEKTRISCHE ISOLIERUNG
Stromverlust entspricht IEC 60601-1
Dielektrischer Widerstand entspricht IEC 60601-1

ANWEISUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Der Hochfrequenzgenerator RF 3000 ist für den Einsatz in der unten definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Hochfrequenzgenerators RF 3000 muss gewährleisten, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
EMISSIONSTEST	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANWEISUNG
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Der Hochfrequenzgenerator RF 3000 muss elektromagnetische Energie erzeugen, damit er seinen Zweck erfüllen kann. Die Funktion von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten kann beeinträchtigt werden. Der Hochfrequenzgenerator RF 3000 kann in allen Einrichtungen außer im häuslichen Bereich und in Einrichtungen, die von einer Stromversorgung für den öffentlichen Wohnbereich versorgt werden, verwendet werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

ANWEISUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT			
Der Hochfrequenzgenerator RF 3000™ ist für den Einsatz in der unten definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Hochfrequenzgenerators RF 3000 muss gewährleisten, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
IMMUNITÄTSTEST	IEC 60601 PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANWEISUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Stoßspannung/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung muss einer üblichen öffentlichen oder Krankenhausstromversorgung entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Netzstromversorgung muss einer üblichen öffentlichen oder Krankenhausstromversorgung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Abfall in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Abfall in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Abfall in Ut) für 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Abfall in Ut) für 5 Sek.	<5% Ut (>95 % Abfall in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Abfall in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Abfall in Ut) für 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Abfall in Ut) für 5 Sek.	Die Netzstromversorgung muss einer üblichen öffentlichen oder Krankenhausstromversorgung entsprechen. Wenn der Benutzer des RF 3000 Hochfrequenzgenerators den Betrieb während einer Netzstromunterbrechung fortsetzen können muss, wird empfohlen, dass die Stromversorgung des RF 3000 Hochfrequenzgenerators durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie erfolgt.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen öffentlichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
HINWEIS – Der RF 3000 Generator verfügt nicht über einen Gleichstromanschluss. Die Schnittstellenkabel des RF 3000 Generators sind maximal 3 Meter lang.			

ANWEISUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT			
Der Hochfrequenzgenerator RF 3000™ ist für den Einsatz in der unten definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Hochfrequenzgenerators RF 3000 muss gewährleisten, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
IMMUNITÄTSTEST	IEC 60601 PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANWEISUNG
Leitungs- gebundene HF IEC 61000-4-6 HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile Hochfrequenzgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum RF 3000 Hochfrequenzgenerator (einschließlich der Leitungen) als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Mit „P“ als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und „d“ als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke von festen HF-Sendern ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel ^b . Interferenzen sind in der Nachbarschaft von Geräten mit dem folgenden Symbol zu erwarten: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzwert. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht unbedingt in allen Fällen. Die Verbreitung elektromagnetischer Ströme wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.			

^a Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) und beweglichen Landfunkzentralen, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radio- und TV-Sendungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld aufgrund von festen HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Studie der Einrichtung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der RF 3000 Hochfrequenzgenerator oder jegliches Zubehör verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der RF 3000 Hochfrequenzgenerator auf einen normalen Betrieb überprüft werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Versetzung der Zubehöriteile oder des gesamten Hochfrequenzgenerators RF 3000.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

ANWEISUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Der Hochfrequenzgenerator RF 3000™ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des RF 3000 Hochfrequenzgenerators kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem RF 3000 Hochfrequenzgenerator wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

NENN- LEISTUNG DES SENDERS W	SCHUTZABSTAND GEMÄSS SENDERFREQUENZ M		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,18	0,18	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Schutzabstand in Metern unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei „P“ die Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten nicht unbedingt in allen Fällen. Die Verbreitung elektromagnetischer Ströme wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert für ein Jahr ab Kaufdatum, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Reinigung und Aufbewahrung des Produkts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle der Boston Scientific Corporation liegen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung der Boston Scientific Corporation im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Produkts, das nach Feststellung der Boston Scientific Corporation zum Zeitpunkt des Versands defekt war, sofern die entsprechende Benachrichtigung innerhalb eines Jahres nach Auslieferung erfolgt. Die Boston Scientific Corporation ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Die Boston Scientific Corporation übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen.

Der Käufer ist für die laufende Instandhaltung und Wartung des Produkts verantwortlich, die nicht durch die einjährige Garantie gedeckt ist oder die nach Ablauf der einjährigen Garantie erforderlich wird. Der Käufer kann auf eigene Kosten eine erweiterte Garantie von der Boston Scientific Corporation (BSC) erwerben, um die Gültigkeitsdauer dieser Garantie zu verlängern.

Megadyne ist eine Marke von Megadyne Medical Products, Incorporated.

GENERATORE DI RADIOFREQUENZA RF 3000™

Rx ONLY **ATTENZIONE!** La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

INTRODUZIONE



Il generatore di radiofrequenza RF 3000 è stato progettato per la coagulazione termica dei tessuti molli mediante elettrodi individualmente approvati dalla FDA statunitense. Il generatore eroga all'elettrodo fino a 200 W di energia RF isolata. L'energia massima viene erogata quando l'impedenza è compresa tra 25 Ω e 100 Ω a una tensione RF costante; energie inferiori sono disponibili al di fuori di tale gamma. L'energia può essere regolata manualmente; tuttavia, le variazioni dell'impedenza del carico provocano la modifica dell'energia effettivamente erogata (funzione sicurezza descritta in dettaglio nella sezione "Limitazione passiva dell'energia"). Quando l'erogazione di energia è attiva, sono visualizzati i valori dell'energia RF effettivamente erogata e dell'impedenza.

Il Manuale d'uso e di manutenzione va inteso esclusivamente come semplice guida informativa.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA DELLA PROCEDURA



AVVERTENZA! La sicurezza e l'efficacia delle procedure elettrochirurgiche sono legate non solo alla configurazione dell'apparecchiatura, ma soprattutto a fattori che dipendono dall'operatore. È quindi importante che, allo scopo di garantire la sicurezza e l'efficacia della procedura, l'operatore legga, comprenda a fondo e si attenga rigorosamente alle istruzioni fornite con la presente apparecchiatura e con i relativi accessori.



AVVERTENZA! Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.



AVVERTENZA! L'utilizzo di energia RF può produrre una stimolazione neuromuscolare involontaria. Rispettare le precauzioni appropriate, fra cui l'utilizzo di impostazioni di potenza inferiore e il monitoraggio continuo del paziente durante il trattamento, per ridurre al minimo il rischio di lesioni al paziente.

ATTENZIONE! Un'approfondita conoscenza della letteratura medica sull'argomento da parte dell'operatore garantisce una maggiore sicurezza delle procedure elettrochirurgiche. Si consiglia inoltre lo studio delle informazioni specifiche su rischi e complicanze della procedura in questione.

ATTENZIONE! Quando è possibile, occorre evitare che il paziente venga a contatto con parti conduttive dotate di messa a terra o di una elevata capacità di messa a terra (come supporti, ecc.). Si consiglia a tale scopo l'uso di una guaina antistatica.

ATTENZIONE! La configurazione del dispositivo non esclude mai il rischio di accensione di gas infiammabili o di altri materiali. È quindi necessario adottare le opportune precauzioni per evitare il contatto tra materiali e sostanze infiammabili e gli elettrodi elettrochirurgici. Prima dell'applicazione di un dispositivo elettrochirurgico ad alta frequenza, far evaporare eventuali agenti infiammabili usati per la pulizia o la disinfezione o come solventi per adesivi.

AVVERTENZE SPECIFICHE PER L'IMAGING MEDIANTE RISONANZA MAGNETICA (RM) Il generatore RF 3000 non è compatibile con la risonanza magnetica e non va quindi introdotto in sale di scansione RM schermate. Il generatore di RF, inoltre, emette segnali in grado di interferire con l'imaging mediante risonanza magnetica. Durante l'acquisizione di immagini da parte dello scanner RM, quindi, il generatore deve essere spento (interruttore di alimentazione in posizione "OFF").

ATTENZIONE! Un'emissione molto bassa o un funzionamento anomalo del generatore RF 3000™ all'impostazione operativa normale può indicare un'errata applicazione dell'elettrodo o un contatto inadeguato dei collegamenti. In questo caso, controllare l'applicazione dell'elettrodo e dei relativi collegamenti prima di selezionare un'impostazione di potenza maggiore.

ATTENZIONE! Evitare il contatto tra parti cutanee (per es. tra le braccia e il corpo del paziente); si consiglia di inserire una garza asciutta tra le parti.

CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIO

INSTALLAZIONE

Ispezionare il generatore di RF per rilevare eventuali segnali di danni fisici del pannello anteriore, del telaio o del pannello di protezione. In presenza di danni fisici **NON USARE IL GENERATORE**; rivolgersi alla Boston Scientific. Prima della restituzione delle unità e delle parti danneggiate, richiedere l'approvazione dalla Boston Scientific.

PREPARAZIONE PER L'USO

Il generatore di RF può essere collocato su un carrello, un tavolo stabile o una piattaforma. Per informazioni dettagliate, vedere le procedure ospedaliere o le normative locali.

Per ottenere un corretto raffreddamento tramite convezione, prevedere uno spazio libero minimo di 4-6 pollici (10-15 cm) sul retro, ai lati e sulla parte superiore del generatore. **NON** ostruire le prese d'aria delle ventole sul pannello posteriore. In caso di uso ininterrotto per periodi prolungati, è normale che il pannello posteriore e quello superiore si riscaldino.

COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI RETE

Il generatore di RF viene fornito dotato di un cavo di alimentazione di tipo ospedaliero. Non usare cavi di prolunga o adattatori da bipolare a tripolare. Collegare l'attrezzatura a una rete di alimentazione a 100-120 V~ o 220-240 V~ a 50-60 Hz, con messa a terra approvata per uso ospedaliero. Assicurarsi che il portafusibili e il selettore di tensione siano in posizione corretta rispetto alla tensione di rete (vedere la sezione "Pannello posteriore"). Se questi dispositivi sono nella posizione sbagliata quando il generatore viene messo in funzione, è possibile che lo strumento ne risulti danneggiato e che la garanzia venga invalidata.



AVVERTENZA! Per evitare il rischio di scosse elettriche al paziente, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

ISTRUZIONI GENERALI PER LA PULIZIA

ATTENZIONE! Non spruzzare o versare detergenti o altro tipo di liquido sul generatore di RF.



Pulire il pannello di protezione, il pannello anteriore, i comandi e il cavo elettrico con un detergente neutro e un panno umido. Il generatore di RF non può essere sterilizzato. Evitare che sostanze liquide possano infiltrarsi nel telaio. Il generatore può essere disinfettato applicando con un panno una soluzione a base di alcool. Utilizzare, per quanto possibile, agenti non infiammabili per le operazioni di pulizia e disinfezione. Prima dell'applicazione di un generatore di radiofrequenza RF 3000, far evaporare eventuali agenti infiammabili usati per la pulizia e la disinfezione o come solventi per adesivi. Tenere inoltre presente il pericolo di combustione dei gas endogeni.

INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA



AVVERTENZA! L'uso di apparecchiature elettrochirurgiche può provocare interferenze elettromagnetiche (EMI) in altri dispositivi, in particolare nei pacemaker cardiaci. È pertanto necessario adottare le opportune precauzioni per tutelare l'incolumità del paziente, qualora si dovessero verificare tali interferenze.

Se l'interferenza elettromagnetica costituisce un problema, è possibile eliminarla modificando il percorso dei cavi dell'elettrodo o dell'elettrodo attivo, o riapplicando i sensori diagnostici (come le derivazioni per ECG o i sensori per ossimetria) su un sito più adatto (generalmente più distante dagli elettrodi).

SPECIFICHE TECNICHE

POTENZA IN USCITA

Regolabile a 200 W max (soggetta a limiti di 2,83 A_{RMS} e 141 V_{RMS}); 2 W min.; nessuna uscita inferiore a 15 Ω, nessuna uscita se l'impedenza iniziale è superiore a 400 Ω.

ACCURATEZZA DELLA POTENZA

Accuratezza: $\pm 5\%$ ± 2 W

Risoluzione: 1 W

FREQUENZA IN USCITA

461 kHz ± 5 kHz

FORMA D'ONDA DI USCITA

Quasi sinusoidale

ISOLAMENTO ELETTRICO

4 kV_{RMS} a 60 Hz dalle parti collegate al paziente alla messa terra.

IMPEDENZA

Range: da 15 a 999 Ω

Carico nominale: 50 Ω

Accuratezza: $\pm 10\%$ ± 5 Ω

(viene visualizzato "LO" sotto 15 Ω e "HI" sopra 999 Ω)

DISPLAY TIME (TEMPO)

Range: da 0 a 20 minuti

Accuratezza: $\pm 1\%$

Risoluzione: 1 s

CORRENTE DELLA PIASTRA DI RITORNO

Limite di corrente a qualsiasi piastra: 0,79 A_{RMS} $\pm 5\%$ $\pm 0,02$ A_{RMS} max

(errore P-X, dove X è il numero della piastra)

TENSIONE DI INGRESSO DELL'ALIMENTAZIONE

100-120 V~ o 220-240 V~ configurata dal portafusibili del modulo di ingresso dell'alimentazione e da un selettore della tensione di rete.

FREQUENZA DI INGRESSO DELL'ALIMENTAZIONE

50/60 Hz

CORRENTE IN INGRESSO

4,8 A_{RMS} max a 100-120 V~

2,5 A_{RMS} max a 220-240 V~

FUSIBILI

100-120 V~: T6,3AL 250 V, 5 x 20 mm

220-240 V~: T3,15AL 250 V, 5 x 20 mm

ARRESTO TERMICO

Una temperatura eccessiva (80 °C) all'interno del telaio inibisce l'uscita RF.

PORTA RS-232

Connettore femmina DB9, con la seguente disposizione dei terminali:

Pin2: Rx/D

Pin3: Tx/D

Pin5: MASSA (riferimento di comunicazione seriale)

Pin 1, 4, 6-9: n/c

Protocollo di comunicazione RS-232: 9600 baud, nessuna parità, 8 bit, 1 bit di stop (9600, N, 8, 1)

DIMENSIONI

35,5 cm (P) x 41,9 cm (L) x 10,6 cm (A) (14 in x 16,5 in x 4,2 in)
(incluse le sporgenze)

PESO

6,350 kg (14 lb)

CONDIZIONI DI ESERCIZIO

Temperatura: da +10 °C a +40 °C

Umidità: dal 30% al 75% (senza condensa)

Pressione atmosferica: ≥ 800 millibar (fino a 2000 metri)

ATTENZIONE! Per altitudini al di sopra dei 1500 metri, la temperatura massima di esercizio è 35 °C.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE/TRASPORTO

Temperatura: da 0 °C a +70 °C

Umidità: dallo 0% al 95% (senza condensa)

Pressione atmosferica: ≥ 800 millibar (fino a 2000 metri)

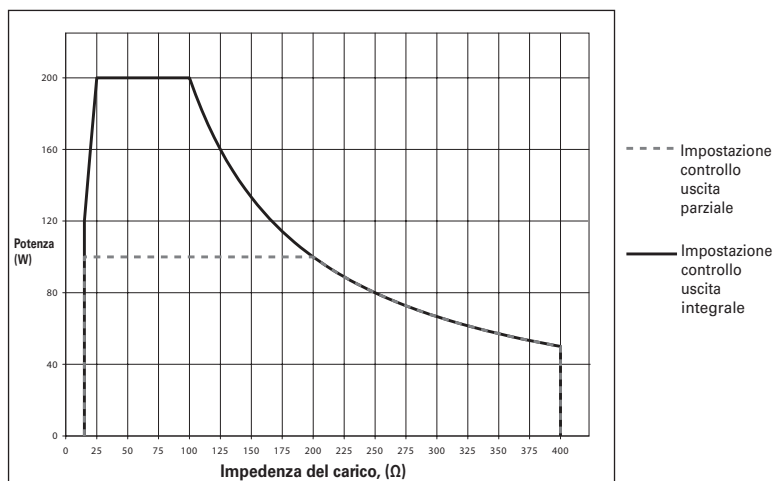


Figura 1A. Potenza massima tipica in uscita rispetto all'impedenza del carico

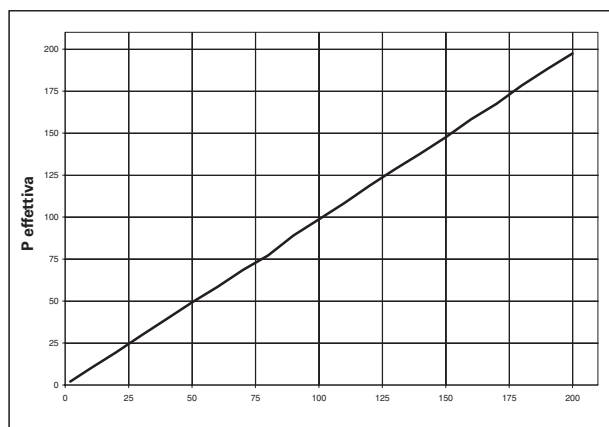


Figura 1B. Potenza effettiva in uscita rispetto al set-point in carico nominale di 50 W

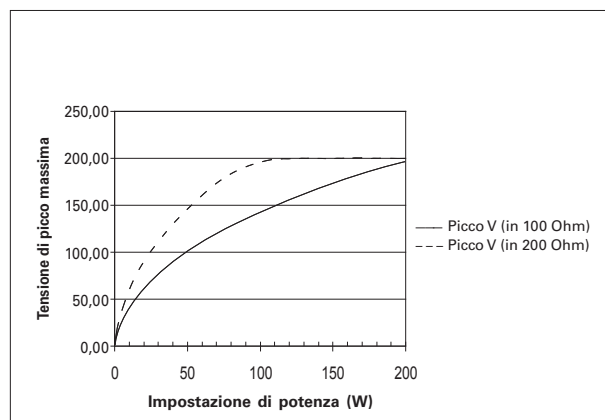


Figura 1C. Tensione in uscita di picco massima rispetto all'impostazione di potenza

FUNZIONAMENTO

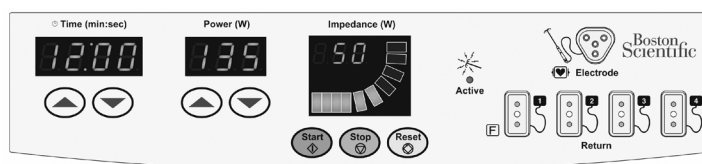
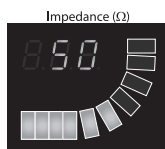


Figura 2. Pannello anteriore del generatore di radiofrequenza RF 3000™

DISPLAY

Elemento



Funzione

Display Time (Tempo) – In modalità Pronto, visualizza la durata dell'erogazione di energia RF, valore immesso dall'operatore. In modalità Attiva, visualizza il tempo complessivamente trascorso. Il tempo predefinito è di 15:00 minuti.

Display Power (Potenza) – In modalità Attiva, visualizza la potenza in uscita. In questa modalità l'unità funge da fonte di tensione costante: l'energia in uscita cambierà quindi in funzione delle variazioni dell'impedenza del carico. In modalità Pronto, il display appare vuoto.

Display Impedance (Impedenza) – In modalità Attiva visualizza l'impedenza rilevata al momento e un display a 10 elementi del valore relativo all'impedenza misurata inizialmente. In modalità Pronto, il display appare vuoto.

Indicatore Active (Attiva) – Si accende durante la modalità Attiva per indicare che l'uscita di RF è in corso (2 W o più di potenza RF). Quando questo indicatore è acceso, vengono visualizzati anche i valori della potenza misurata e del tempo trascorso.

COMANDI

Simbolo



Funzione

Aumento – Aumenta il valore visualizzato sopra. Premendo questo tasto una sola volta, si aumenta il valore di una unità. Mantenendolo premuto, si aumenta fino al valore massimo, con pause a intervalli determinati.

Diminuzione – Ha una funzione simile al tasto Aumento, ma genera una riduzione del valore.

Reset (Ripristino) – Porta il sistema dalla modalità Attesa o Errore alla modalità Pronto.

Start (Avvio) – Porta il sistema dalla modalità Pronto alla modalità Attiva.

Stop (Arresto) – Porta il sistema dalla modalità Attiva alla modalità Attesa.

PRESE

Simbolo



Funzione

Presa per elettrodo – Accoglie la spina del cavo dell'elettrodo per consentire l'erogazione di energia attraverso l'elettrodo LeVeen™ o Soloist™.

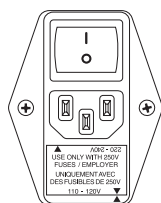
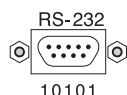
Prese per elettrodi di ritorno – Compatibili con le spine sugli elettrodi di ritorno paziente Megadyne® 0850C. Consentono inoltre l'identificazione univoca delle quattro piastre di ritorno per la risoluzione dei problemi.

Simbolo di sicurezza – Indica che le prese sono dotate di isolamento elettrico di tipo CF (Cardiaco, Flottante) dalla rete di alimentazione e dalla massa, e che il generatore RF 3000™ è protetto dagli effetti dannosi di una scarica di defibrillazione diretta nelle prese.

Elettrodo isolato dalla messa a terra ad alta frequenza.

PANNELLO POSTERIORE

Elemento



Funzione

Spinotto di messa a terra – Consente di collegare in modo sicuro gli elementi di messa a terra del generatore di RF ad altre apparecchiature munite di messa a terra.

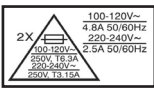
Porta RS-232 – Solo per personale autorizzato.

Modulo d'ingresso alimentazione – Contiene l'interruttore di alimentazione (ON/OFF) e i fusibili. La tensione viene selezionata mediante l'orientamento del portafusibili, come indicato.

Selettore di tensione – Questo interruttore configura il generatore a 110 o 220 V~ insieme al modulo d'ingresso alimentazione. Per modificare le configurazioni occorre usare uno strumento apposito.

Manopola di regolazione volume – Imposta il volume del segnale acustico da 40 dBA a 1 metro di distanza, eccetto per i segnali acustici non attenuati, che vengono impostati a 65 dBA a 1 metro di distanza.

ETICHETTE

Simbolo	Significato						
	Attenzione: tensione pericolosa						
	Attenzione/Avvertenza						
	Messa a terra						
 <table border="1" data-bbox="214 481 366 568"> <tr> <td>100-120V~</td> <td>4.8A 50/60Hz</td> </tr> <tr> <td>220-240V~</td> <td>2.5A 50/60Hz</td> </tr> <tr> <td>250V 16.3A</td> <td>250V 13.15A</td> </tr> </table>	100-120V~	4.8A 50/60Hz	220-240V~	2.5A 50/60Hz	250V 16.3A	250V 13.15A	Fusibili
100-120V~	4.8A 50/60Hz						
220-240V~	2.5A 50/60Hz						
250V 16.3A	250V 13.15A						
	Acceso						
	Spento						
	Fonte di energia di radiofrequenza						
	Applicare 2 elettrodi di ritorno a ciascuna gamba (quattro elettrodi in totale)						
	Corrente alternata						

ACCENSIONE DELL'APPARECCHIATURA

ATTENZIONE! Prima di azionare l'interruttore di alimentazione per accendere l'apparecchiatura, verificare che il selettore di tensione e il portafusibili situati sul pannello posteriore siano impostati sulla tensione di rete appropriata.

Il generatore RF 3000™ si accende portando in posizione “|” l'interruttore di alimentazione, situato sul modulo di ingresso dell'alimentazione, sul retro dell'unità.

Dopo l'accensione, il generatore RF 3000 accende per qualche istante tutti i display ed emette un breve segnale acustico. Viene effettuata una procedura di autotest mediante una breve applicazione di energia RF a un carico interno. In caso di problemi, viene visualizzato un codice di errore sulla finestra di alimentazione e l'unità passa alla modalità Errore. Se l'esito dell'autotest è positivo, l'unità passa alla modalità Pronto.

MODALITÀ PRONTO

In modalità Pronto, il generatore RF 3000 è pronto per la regolazione della durata di ablazione. La finestra TIME (Tempo) visualizza la durata predefinita di 15:00 minuti o la durata selezionata compresa nel range dei valori accettabili: da 00:30 a 20:00 minuti. In questa modalità di funzionamento l'erogazione di potenza RF non è consentita: l'indicatore ACTIVE (Attiva) e il relativo segnale acustico

sono pertanto spenti. Le finestre POWER (Potenza) e IMPEDANCE (Impedenza) sono vuote.

Quando si preme il tasto START (Avvio), l'unità passa alla modalità Attiva.

MODALITÀ ATTIVA

Dopo aver premuto il tasto START (Avvio), l'unità passa alla modalità Attiva. Prima dell'erogazione di una quantità significativa di potenza RF tra le prese di uscita, viene misurata l'impedenza iniziale del sistema $Z(0)$. Se l'impedenza iniziale è compresa tra 15Ω e 400Ω , la finestra TIME (Tempo) inizia ad aumentare partendo dal valore "00:00" e la finestra POWER (Potenza) visualizza il valore di potenza selezionato. Il valore massimo che si può impostare per l'energia è di 200 W. Durante l'erogazione di potenza, l'indicatore ACTIVE (Attiva) è acceso e viene emesso il segnale acustico di erogazione RF. La finestra IMPEDANCE (Impedenza) riporta a $Z(0)$ nel sistema l'indicazione dell'impedenza misurata al momento e dell'impedenza relativa. Un numero maggiore di elementi accesi indica un valore di impedenza maggiore.

MODALITÀ ATTESA

In questa modalità vengono visualizzati il valore finale della potenza, l'impedenza e il tempo di ablazione trascorso. In questa modalità non è possibile modificare le impostazioni e la potenza RF, l'indicatore ACTIVE (Attiva) e il segnale acustico di erogazione RF sono pertanto spenti.

Premendo il tasto RESET (Ripristino) si azzerano le finestre IMPEDANCE (Impedenza) e POWER (Potenza) e l'unità passa alla modalità Pronto. In alternativa, premendo il tasto START (Avvio) si riporta l'unità direttamente dalla modalità Attesa alla modalità Attiva. In questo caso, il tempo di ablazione sarà rappresentato dal valore precedentemente selezionato o, se è stato utilizzato il tempo predefinito, sarà pari a 15:00 minuti.

MODALITÀ ERRORE

È possibile entrare nella modalità Errore da una qualsiasi delle modalità precedenti. Una serie di bip in rapida successione indica un errore e il codice di errore ad esso relativo (indicato nella tabella seguente) viene visualizzato nella finestra POWER (Potenza). Gli errori "recuperabili" richiedono solo la pressione del tasto RESET (Ripristino), che elimina il codice di errore e riporta in modalità Pronto. Per gli errori "non recuperabili" talvolta è sufficiente spegnere e riaccendere l'unità mediante l'interruttore di alimentazione situato sul retro dell'apparecchiatura. Se ciò non dovesse essere sufficiente, è possibile che la causa dell'errore derivi da un problema più grave. In questo caso, rivolgersi alla Boston Scientific per ottenere assistenza nella diagnosi del problema riscontrato.

SPEGNIMENTO

Il generatore RF 3000™ si spegne portando in posizione "O" l'interruttore di alimentazione, situato sul modulo di ingresso dell'alimentazione, sul retro dell'unità.

TABELLA DEGLI ERRORI

Errori di autotest dell'hardware

Hxx: errori non recuperabili imputabili a problemi relativi ai circuiti del computer o ai circuiti analogici

Errori di misurazione

Codice errore	Descrizione	Errore non recuperabile	Errore recuperabile
E01	Impedenza misurata bassa (viene visualizzato "LO")		☒
E02	Impedenza iniziale misurata alta		☒
E03	Impedenza misurata alta (viene visualizzato "HI")		☒

Codice errore	Descrizione	Errore non recuperabile	Errore recuperabile
P-X	Corrente elevata nella piastra X.....		☒
E80	Errore di sommatoria della corrente della piastra....	☒	
E81	Arresto hardware:	☒	
	sovratensione		
E82	Arresto hardware:	☒	
	sovracorrente		
E83	Arresto hardware:	☒	
	sovrapotenza		
E84	Arresto hardware:	☒	
	multiplo		
E85	Errore di tensione di riferimento	☒	
E86	Errore di deviazione della potenza	☒	
E87	Tensione misurata elevata	☒	
E88	Corrente misurata elevata	☒	
E89	Potenza misurata elevata	☒	
E91	Arresto software	☒	
E92	Errore di deviazione della corrente della PIASTRA	☒	
E93	Errore di deviazione V(rms)	☒	
E94	Errore di deviazione I(rms)	☒	

ABLAZIONE

ATTENZIONE! Il valore della potenza in uscita selezionata per la procedura prevista deve essere il più basso possibile.

ATTENZIONE! L'uso di questo dispositivo in associazione con strumenti per laparoscopia può provocare embolie gassose. Quando il generatore viene utilizzato con un elettrodo laparoscopico, l'attivazione dell'elettrodo, quando questo non si trova a contatto con il tessuto target o nella posizione corretta per erogargli energia, può causare l'accoppiamento capacitivo con conseguenti ustioni al paziente.

ATTENZIONE! Un guasto al generatore di radiofrequenza RF 3000™ può causare un aumento indesiderato della potenza erogata.

ATTENZIONE! Il generatore RF 3000 viene alimentato senza l'attivazione continua di un interruttore. Si consiglia di monitorare costantemente la procedura.

ATTENZIONE! I cavi dell'elettrodo chirurgico devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto sia con il paziente che con gli altri conduttori. Gli elettrodi attivi temporaneamente inutilizzati devono essere riposti in un luogo isolato dal paziente.

ATTENZIONE! Tutti gli accessori attivi devono avere una tensione nominale minima con un picco di 200 volt.

ATTENZIONE! Gli elettrodi e le sonde di dispositivi di monitoraggio, stimolazione e imaging possono fungere da percorsi per le correnti ad alta frequenza, anche se tali dispositivi sono alimentati a batteria, provvisti di isolamento o isolati a 60 Hz (o 50 Hz). È possibile ridurre, ma non eliminare, il rischio di ustioni collocando i rispettivi elettrodi o le sonde il più lontano possibile dal sito dell'elettrochirurgia e dagli elettrodi dispersivi.

ATTENZIONE! Un'emissione molto bassa o un funzionamento anormale del generatore RF 3000 alle impostazioni operative normali può indicare un'errata applicazione dell'elettrodo o un contatto inadeguato dei collegamenti. In questo caso, controllare l'applicazione dell'elettrodo e dei relativi collegamenti prima di selezionare un'impostazione di potenza maggiore.

ATTENZIONE! L'utente deve ispezionare su base regolare gli accessori e i cavi degli elettrodi per rilevare l'eventuale presenza di danni all'isolamento. Eliminare in caso si rilevino danni.

ATTENZIONE! Qualora il sistema di monitoraggio fisiologico e il generatore RF 3000™ vengano usati contemporaneamente sullo stesso paziente, gli elettrodi di monitoraggio devono essere applicati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Si sconsiglia l'uso di elettrodi di controllo ad ago. Si consiglia comunque di usare apparecchiature di monitoraggio dotate di dispositivi limitatori di corrente ad alta frequenza.

COLLEGAMENTO DELLE PIASTRE DI RITORNO

AVVERTENZA! L'impiego e il corretto posizionamento degli elettrodi dispersivi (piastre di ritorno) sono fondamentali ai fini della sicurezza e dell'efficacia delle procedure di elettrochirurgia unipolare, in particolare per quanto concerne la prevenzione delle ustioni. Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Boston Scientific consiglia di usare elettrodi (piastre) di ritorno paziente elettrochirurgici monouso Megadyne® 0850C. Usare quattro piastre e collegare le spine delle piastre di ritorno alle apposite prese del generatore RF 3000, applicando due piastre su ciascuna gamba, come mostrato in Figura 3. Fare attenzione a non orientare le piastre in modo errato e allineare correttamente i bordi delle piastre, come mostrato in Figura 4.



Figura 3. Orientamento e allineamento corretti delle piastre di ritorno sulla parte medio-superiore della coscia

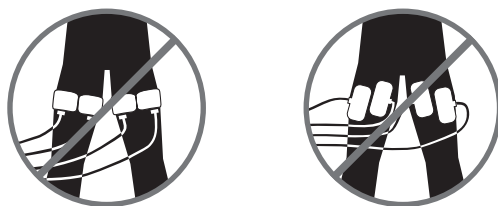


Figura 4. Orientamento e allineamento errati del bordo superiore

La sorveglianza degli elettrodi dispersivi è essenziale per la sicurezza, in special modo nell'ambito di ablazioni di lunga durata. Il controllo va condotto all'inizio dell'ablazione, per impedire che eventuali elettrodi non applicati correttamente causino ustioni. Il controllo è inoltre importante durante l'ablazione, per rilevare eventuali piastre la cui interfaccia appaia compromessa, ad esempio, da distacco parziale o bombatura.

Per agevolare il rilevamento di piastre di ritorno che non aderiscono correttamente o che sono posizionate in modo errato, il generatore RF 3000 è dotato della funzionalità di monitoraggio della corrente Pad-Guard™. Viene monitorata l'intensità di corrente di ciascuna delle quattro piastre di ritorno. Se la corrente supera 0,8 A, viene generato un messaggio di errore il quale indica eccessiva corrente alla piastra (P1, P2, P3 o P4) e il generatore viene fermato.

Le cause di un errore P(x) includono il posizionamento errato di una piastra (troppo vicina all'elettrodo attivo e pertanto in grado di assorbire più corrente rispetto alle altre piastre) o una scarsa aderenza della piastra alla cute (distacco parziale o bombatura).

Nel caso di un errore P(x), controllare la posizione di tutte le piastre (vedere le Figure 3 e 4) e verificare che aderiscano bene alla cute.

La funzione Pad-Guard™ riduce il rischio di ustioni, ma non lo elimina completamente. Nel corso della procedura è necessario quindi controllare periodicamente il contatto dell'elettrodo e le condizioni della cute.

COLLEGAMENTO DELL'ELETTRODO ATTIVO

AVVERTENZA! Quando non sono utilizzati, gli elettrodi attivi non devono mai toccare il paziente.

La Boston Scientific consiglia di usare l'elettrodo Boston Scientific LeVein™ o Soloist™ con il generatore RF 3000™. Estrarre gli elettrodi attivi in base alle istruzioni fornite dal produttore. Prima di procedere, accertarsi che la spina del cavo dell'elettrodo attivo sia saldamente collegata al generatore RF 3000.

PREPARAZIONE PER L'ABLAZIONE

- Attenersi a tutti i messaggi di ATTENZIONE e AVVERTENZA e seguire le istruzioni indicate nelle sezioni "Introduzione", "Funzionamento" e "Ablazione".
- Accendere il generatore di RF portando l'interruttore di alimentazione in posizione "I". L'interruttore è situato sul pannello posteriore, sul modulo d'ingresso dell'alimentazione (dove viene inserito il cavo di alimentazione).
- Usando gli appositi tasti, impostare il timer sulla durata dell'ablazione specificata dal chirurgo.
- Verificare che l'elettrodo attivo e quelli dispersivi siano correttamente estratti e collegati al paziente e al generatore di RF (consultare i paragrafi "Collegamento delle piastre di ritorno" e "Collegamento dell'elettrodo attivo").

ESECUZIONE DELL'ABLAZIONE

L'ablazione viene avviata premendo il tasto START (Avvio), che provoca la visualizzazione di "00:00" sulla finestra TIME (Tempo), che inizia quindi l'incremento. I visualizzatori POWER (Potenza) e IMPEDANCE (Impedenza) restano vuoti finché la potenza non viene impostata su un valore minimo di 2 W. Dopo la pressione del tasto START (Avvio), l'energia deve essere immediatamente regolata dal chirurgo o dall'operatore al valore più basso sufficiente a erogare la potenza necessaria a ottenere l'effetto voluto entro i tempi di ablazione desiderati.

Se vengono visualizzati i codici di errore E01, E02 o E03, controllare i collegamenti tra il generatore, l'elettrodo attivo e le piastre di ritorno.

Se vengono visualizzati i codici di errore P-1, P-2, P-3 o P-4, significa che attraverso la piastra di ritorno indicata fluisce una corrente RF eccessiva. Ciascuna piastra di ritorno è identificata accanto alla presa alla quale è collegata. Assicurarsi che le piastre siano applicate come indicato nella Figura 3 e non come nella Figura 4.

ATTENZIONE! La potenza applicata a qualsiasi elettrodo va mantenuta sul valore minimo necessario per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Con il riscaldamento del tessuto a causa dell'ablazione in RF l'impedenza aumenta, con conseguente accensione di più elementi del display dell'impedenza. La frequenza del segnale acustico "RF On" aumenta proporzionalmente all'aumento del numero di elementi illuminati. Quando tutti e dieci gli elementi sono accesi,

l'impedenza è approssimativamente raddoppiata. Successivamente l'impedenza in genere aumenta fino a un valore molto più alto e la potenza scende a meno di 15 W. In questo caso occorre interrompere l'erogazione di potenza RF.

LIMITAZIONE PASSIVA DELL'ENERGIA

Il generatore RF 3000™ è un generatore regolabile, con erogazione di potenza RF a tensione costante. L'erogazione di energia RF ai tessuti interessati secondo l'intensità stabilita produce calore, coagulazione e conseguente essiccazione. Ciò provoca l'aumento d'impedenza del tessuto. A una tensione costante, la potenza è inversamente proporzionale all'impedenza del carico o del tessuto. Ad esempio, se l'impedenza raddoppia, la potenza si riduce del 50%. La potenza RF è quindi limitata in modo intrinseco dalla reazione del tessuto, proteggendo in questo modo da eventuali danni dovuti ad ablazione eccessiva.

DATI TECNICI DI TEST E ASSISTENZA

AUTOTEST ALL'ACCENSIONE

Ogni volta che si aziona l'interruttore di alimentazione del generatore RF 3000, il microprocessore interno esegue una procedura di autotest all'accensione che controlla diversi sistemi e funzioni, quali:

- il funzionamento di tutti i display e del segnale acustico "RF On";
- l'accuratezza delle misurazioni di potenza, tensione e corrente;
- l'accuratezza della tensione di riferimento;
- l'accuratezza della misurazione della corrente della piastra di ritorno;
- l'accuratezza della calibrazione A/D;
- la funzionalità della RAM;
- il controllo di ridondanza ciclica firmware sul software.

Quando uno di questi test fallisce, viene visualizzato un codice di errore e il generatore di RF non eroga energia. Talvolta, spegnendo e riaccendendo il dispositivo è possibile eliminare l'errore, ma se ciò non risolve il problema occorre restituire il generatore alla Boston Scientific.

TEST DI ACCURATEZZA DELLA POTENZA

ATTENZIONE! Per proteggere l'attrezzatura di test, assicurarsi che l'analizzatore elettrochirurgico possa dissipare 200 W al 100% del ciclo di lavoro.

L'unica presa attiva nell'elettrodo è quella centrale; le altre tre prese periferiche sono destinate ad uso futuro. Inoltre, entrambi i pin di ciascuna delle quattro prese di ritorno (8 pin in tutto) sono elettricamente comuni a tutti gli altri pin.

Per ciascuna presa della piastra di ritorno la corrente è limitata a 0,79 ARMS. Di conseguenza, per misurare l'uscita massima di potenza del generatore, sono necessari carichi separati (ciascuno da 100 Ω a 400 Ω) collegati in parallelo a ciascuna presa di ritorno. Se a tutte e quattro le prese di ritorno viene collegato un solo carico, anche una minima differenza di resistenza della derivazione tra ciascuna presa di ritorno e il carico può causare correnti molto diverse che rischiano di creare una condizione di sovracorrente (errore P-x) prima che venga raggiunta l'uscita massima. Un metodo per provare l'accuratezza della potenza a 200 W è quello di usare quattro carichi non induttivi da 100 Ω collegati tra la presa attiva e ciascuna presa di ritorno (in questa configurazione il generatore riconosce 25 Ω).

In alternativa, è possibile usare un livello inferiore di potenza in un singolo carico di 100 Ω per verificare l'accuratezza della potenza. Per le specifiche relative all'accuratezza della potenza, fare riferimento al paragrafo Specifiche tecniche.

TEST DEGLI ERRORI

È possibile eseguire un test sugli errori "recuperabili" (E01, 02, 03, P-x) come descritto di seguito. Non è possibile eseguire il test degli errori "non recuperabili"; in quanto è difficile riprodurre le condizioni in grado di generarli.

"E 01" indica che l'impedenza iniziale è inferiore a 15 Ω . Se si collega un carico di 10 Ω tra la presa attiva e una delle prese di ritorno, questo errore viene visualizzato nella finestra POWER (Potenza) dopo la pressione del pulsante START (Avvio). Sulla finestra Impedance (Impedenza) lampeggia "LO" e gli elementi della barra continuano a lampeggiare fino a quando non si preme il pulsante RESET (Ripristino).

"E 02" indica che l'impedenza iniziale supera 400 Ω . Per testare questo errore, premere il pulsante START (Avvio) con un circuito aperto tra la presa attiva e quella di ritorno. Sul display Impedance (Impedenza) lampeggia "HI" e gli elementi della barra continuano a lampeggiare fino a quando non si preme il pulsante RESET (Ripristino).

"E 03" indica che l'impedenza supera 4000 Ω . Per testare questo errore, collegare un carico di 50 Ω , aumentare la potenza a 10 W, quindi scollegare il carico. Sul display Impedance (Impedenza) lampeggia "HI" e gli elementi della barra continuano a lampeggiare fino a quando non si preme il pulsante RESET (Ripristino).

"P-x" indica che il flusso di corrente attraverso la presa di ritorno "x" è eccessivo. Per testare questo errore, collegare un cortocircuito da una presa di ritorno alla presa attiva e premere il pulsante START (Avvio). L'errore viene visualizzato immediatamente poiché una corrente RF rifluisce prima dell'azionamento del pulsante di aumento incrementale della potenza per misurare l'impedenza iniziale. Ripetere questa prova per ciascuna presa di ritorno.

TEST DELLA CORRENTE DI DISPERSIONE

Ciascun generatore viene testato per rilevare la presenza di correnti di dispersione a 132 V~ per il modello a 115 V~ o a 264 V~ per il modello a 230 V~.

DISPERSIONE DEL TELAIO

La dispersione di corrente del telaio ("custodia") viene misurata tra il telaio metallico e la messa a terra di rete, con la messa a terra di sicurezza aperta, con polarità sia normale che inversa della tensione di rete. La dispersione del telaio deve essere inferiore a 100 μ A.

DISPERSIONE SORGENTE, PARTE APPLICATA

La corrente di dispersione sorgente (o "corrente di dispersione sorgente del paziente") viene misurata tra la messa a terra di rete e tutte le prese di uscita, con la messa a terra di sicurezza aperta, a polarità sia normale che inversa della tensione di rete. La dispersione della sorgente deve essere inferiore a 10 μ A.

CORRENTE DI SINK, PARTE APPLICATA

La corrente di sink (o "corrente di sink dispersione isolata") viene misurata tra l'ingresso dell'alimentazione di rete e tutte le prese di uscita, a polarità sia normale che inversa della tensione di rete. La corrente di sink deve essere inferiore a 50 μ A.

PROCEDURE DI ASSISTENZA SUL POSTO

I fusibili identificati nella sezione "Fusibili" sono gli unici componenti del generatore di radiofrequenza sostituibili sul posto. Assicurarsi di usare i fusibili adeguati e riposizionare il portafusibili nella posizione corretta per la tensione di rete del generatore di RF, come contrassegnato sul portafusibili.

Per tutte le altre esigenze di assistenza, rivolgersi alla Boston Scientific.

SMALTIMENTO

Quando sarà il momento di eliminare l'unità, l'utente dovrà attenersi alle normative locali e nazionali per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche.

Specifiche relative alla sicurezza del generatore di radiofrequenza RF 3000™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Classe I, apparecchiatura di tipo CF a prova di defibrillazione, IPX0, non AP/APG
Modalità di funzionamento: continua
Emissioni EMC e suscettibilità: il generatore di radiofrequenza RF 3000 è stato sottoposto a test e si è dimostrato conforme ai limiti per i dispositivi medici in base alla norma IEC 60601-1-2:2007. Tali limiti sono definiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questo sistema genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e usato secondo le istruzioni fornite di seguito, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi posti nelle vicinanze. Non esiste in ogni caso alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

ISOLAMENTO ELETTRICO
Corrente di dispersione conforme a IEC 60601-1
Resistenza dielettrica conforme a IEC 60601-1

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il generatore di radiofrequenza RF 3000 è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del generatore di radiofrequenza RF 3000 deve accertarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Per poter svolgere le funzioni previste il generatore di radiofrequenza RF 3000 deve emettere energia elettromagnetica. Le apparecchiature elettroniche circostanti possono esserne influenzate.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il generatore di radiofrequenza RF 3000 è idoneo all'impiego in tutti gli ambienti tranne che in quello domestico e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il generatore di radiofrequenza RF 3000™ è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del generatore di radiofrequenza RF 3000 deve accertarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
TEST D'IMMUNITÀ	IEC 60601 LIVELLO TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee ingresso/ uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee ingresso/ uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV Modalità differenziale ± 2 kV Modalità comune	± 1 kV Modalità differenziale ± 2 kV Modalità comune	Modalità comune qualità della rete di alimentazione deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\%$ Ut ($>95\%$ caduta in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (60% caduta in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% caduta in Ut) per 25 cicli $<5\%$ Ut ($>95\%$ caduta in Ut) per 5 sec.	5% Ut ($>95\%$ caduta in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (60% caduta in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% caduta in Ut) per 25 cicli $<5\%$ Ut ($>95\%$ caduta in Ut) per 5 sec.	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del generatore di radiofrequenza RF 3000 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di rete si consiglia di alimentarlo da un gruppo statico di continuità o da batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
NOTA – Il dispositivo RF 3000 non possiede una porta di alimentazione c.c. I cavi di interfaccia del dispositivo RF 3000 non superano i 3 metri di lunghezza.			

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il generatore di radiofrequenza RF 3000™ è destinato ad essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l’operatore del generatore di radiofrequenza RF 3000 deve accertarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
TEST D’IMMUNITÀ	IEC 60601 LIVELLO TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili vicino a qualsiasi parte del generatore di radiofrequenza RF 3000, compreso il cablaggio, a una distanza inferiore al valore calcolato tramite l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza minima raccomandata: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ da 800 MHz a 2,5 GHz}$ dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, come determinate da un sondaggio presso un sito elettromagnetico^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza^b. Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

^a Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come basi per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, dispositivi radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono teoricamente essere previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurato nel luogo in cui è utilizzato il generatore di radiofrequenza RF 3000 o uno dei suoi componenti supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, si consiglia di verificare il normale funzionamento dello strumento. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie ulteriori misurazioni, quali il riorientamento o il riposizionamento dell'intero generatore di radiofrequenza RF 3000.

^b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il generatore di radiofrequenza RF 3000™ è inteso esclusivamente per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF emessi sono controllati. Il cliente o l'utente del generatore di radiofrequenza RF 3000 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF (trasmettitori) portatili e mobili e il generatore di radiofrequenza RF 3000 consigliata qui di seguito, secondo la potenza d'uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
POTENZA NOMINALE DI USCITA MASSIMA DEL TRASMETTITORE W	DISTANZA DI SEPARAZIONE SECONDO LA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE M		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,18	0,18	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Per trasmettitori con potenza nominale massima non inclusa nell'elenco precedente, la distanza d consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce, per un anno a partire dalla data d'acquisto, che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento e conservazione di questo prodotto, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici ed altri fattori che sfuggono al controllo diretto della Boston Scientific Corporation, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di Boston Scientific Corporation in base alla presente garanzia si limita alla riparazione o sostituzione, a sua discrezione, dei componenti del prodotto che Boston Scientific Corporation abbia determinato essere difettosi al momento della spedizione, qualora ne sia data notifica a non più di un anno dalla spedizione. Boston Scientific Corporation non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. Boston Scientific Corporation non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo prodotto.

L'acquirente è responsabile per il supporto e la manutenzione continuativi del prodotto non coperti dalla presente garanzia della durata di un anno e oltre la scadenza di tale garanzia. L'acquirente può, esclusivamente a proprie spese, acquistare un'estensione di garanzia dalla Boston Scientific Corporation (BSC) per prolungare i termini della presente garanzia.

Megadyne è un marchio di fabbrica della Megadyne Medical Products, Incorporated.

GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA RF 3000™

R_x ONLY ¡PRECAUCIÓN! Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a los profesionales médicos o bajo su supervisión.

INTRODUCCIÓN



El generador de Radiofrecuencia (RF) RF 3000 está indicado para la coagulación térmica de tejido blando con electrodos aprobados por la FDA estadounidense. El generador aplica al electrodo una salida de RF aislada de una potencia máxima de 200 W. La plena potencia está disponible en el rango de impedancias de 25 Ω a 100 Ω con un voltaje de RF constante; las potencias inferiores están disponibles fuera de este intervalo. La potencia puede regularse manualmente; no obstante, las variaciones de la impedancia de carga modificarán la potencia real suministrada (se describe más extensamente una función de seguridad en "Limitación de potencia pasiva"). Cuando el generador está encendido, se muestran la potencia y la impedancia reales de RF.

El manual de funcionamiento y servicio se facilita únicamente como guía de instrucciones.

SEGURIDAD DEL PROCEDIMIENTO GENERAL



¡ADVERTENCIA! Una electrocirugía segura y eficaz no depende solamente del diseño del equipo, sino también, en gran parte, de factores bajo el control del operador. Es importante que las instrucciones que se facilitan tanto con este equipo como con los accesorios se lean, entiendan y apliquen, con el propósito de garantizar la seguridad y la eficacia.



¡ADVERTENCIA! No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.



¡ADVERTENCIA! El uso de energía de RF puede producir estimulación neuromuscular no deseada. Se deben tomar precauciones adecuadas, como el uso de ajustes de potencia bajos y una monitorización continua del paciente, para minimizar el riesgo de lesiones en el paciente.

¡PRECAUCIÓN! La seguridad de la electrocirugía se potenciará enormemente a través del estudio detenido de la literatura médica sobre el tema. Se recomienda particularmente el estudio de la información específica sobre los peligros y complicaciones del procedimiento en cuestión.

¡PRECAUCIÓN! Siempre que sea factible, debe evitarse que el paciente entre en contacto con piezas eléctricamente conductoras que tengan conexión a tierra o con una capacitancia apreciable puesta a tierra (como por ejemplo soportes, etc.). Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas.

¡PRECAUCIÓN! El riesgo de ignición de los gases u otros materiales inflamables es intrínseco a la electrocirugía y no puede eliminarse por el diseño del dispositivo. Deben tomarse precauciones para evitar el contacto de materiales y sustancias inflamables con los electrodos electroquirúrgicos. Los agentes inflamables que se utilizan para limpiar, desinfectar o como disolventes de adhesivos se deben dejar evaporar antes de realizar intervenciones quirúrgicas de alta frecuencia.

¡PRECAUCIÓN PARA LOS EQUIPOS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)! El generador RF 3000 no es compatible con la RM y deberá mantenerse fuera de la sala de exploración RM blindada. Además, el generador de RF emite señales que podrían interferir con los equipos de imágenes de RM. Por lo tanto, el generador deberá mantenerse desconectado mientras el escáner de RM esté adquiriendo datos de imagen.

¡PRECAUCIÓN! Una salida baja aparente, o un error en el funcionamiento del generador RF 3000™ con ajustes de funcionamiento normales, puede deberse a una aplicación defectuosa del electrodo o a un mal contacto en sus conexiones. En este caso, se debe comprobar la aplicación del electrodo y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.

¡PRECAUCIÓN! Evitar el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente). Se recomienda colocar una gasa seca entre las áreas de contacto.

CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

INSTALACIÓN

Inspeccione el generador de RF en busca de alguna señal de deterioro físico en el panel delantero, el chasis o la cubierta. Si se detectara algún deterioro físico, **NO UTILICE EL GENERADOR**; pónganse en contacto con Boston Scientific. Antes de cualquier devolución, las unidades/piezas deberán ser previamente aprobadas por Boston Scientific.

PREPARACIÓN PARA EL EMPLEO

El generador de RF puede colocarse sobre un carro de soporte, o una mesa o plataforma sólidas. Consulte los procedimientos del hospital o los códigos locales para conseguir información en detalle.

Deje como mínimo de cuatro a seis pulgadas (10-15 cm) de espacio alrededor de las zonas trasera, lateral y superior del generador para la refrigeración por convección. **NO** permita obstrucciones de la rejilla del ventilador del panel trasero. Si se utiliza continuamente durante periodos prolongados de tiempo, es normal que los paneles superior y trasero se calienten.

CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA

Un cable de red eléctrica de "clasificación hospitalaria" se incluye en el envío del generador de RF. No utilice cables alargadores o adaptadores de tres a dos clavijas. Conecte el equipo a una toma eléctrica de 100-120V~ o 220-240V~ a 50-60Hz con conexión de tierra aprobada para uso médico. Compruebe que la caja de fusibles y el interruptor de selector de voltaje (véase la sección "Panel trasero") están en las posiciones apropiadas en lo que concierne al voltaje de red eléctrica. El funcionamiento del generador con estos elementos en una posición incorrecta podría dañar el instrumento y anular la garantía.



¡ADVERTENCIA! Para evitar riesgos de descargas eléctricas, el equipo sólo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

INSTRUCCIONES GENERALES DE LIMPIEZA

¡PRECAUCIÓN! No pulverice o vierta limpiadores u otros líquidos sobre el generador de RF.



Utilice un detergente suave y un paño húmedo para limpiar la cubierta, el panel delantero, los mandos y el cable de alimentación del generador. No se puede esterilizar el generador de RF. No permita que entren fluidos en el chasis. El generador puede desinfectarse utilizando una solución de alcohol aplicada con ayuda de un paño. Cuando sea posible, deben utilizarse agentes no inflamables para desinfectar y limpiar. Los agentes inflamables que se utilizan para limpiar, desinfectar o como disolventes de adhesivos se deben dejar evaporar antes de realizar intervenciones quirúrgicas con el generador RF 3000. También debe tenerse presente el peligro de ignición de los gases endógenos.

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS



¡ADVERTENCIA! El empleo de dispositivos electroquirúrgicos puede causar interferencias electromagnéticas (IEM) en otros dispositivos, particularmente en los marcapasos. Deberán tomarse precauciones que garanticen el mantenimiento del bienestar del paciente en el caso de producirse estas interferencias.

Si las IEM resultaran un problema, pueden eliminarse cambiando la ruta exacta de los cables del electrodo activo o dispersivo, o volviendo a aplicar los sensores de diagnóstico (como los electrodos de ECG o los sensores de oximetría) en un lugar más adecuado (por lo general, alejados de los electrodos).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

POTENCIA DE SALIDA:

Ajustable a 200 W máx. (sujeito al límite de 2,83 A_{RMS} y 141 V_{RMS}); 2 W mín.; salida no inferior a 15 Ω , ausencia de salida si la impedancia inicial es superior a 400 Ω .

PRECISIÓN DE LA ALIMENTACIÓN:

Precisión: $\pm 5\%$ ± 2 W

Resolución: 1 W

FRECUENCIA DE SALIDA:

461 kHz ± 5 kHz

ONDA DE SALIDA:

Cuasi sinusoidal

AISLAMIENTO ELÉCTRICO:

4 kV_{RMS} a 60 Hz desde los elementos conectados al cliente hasta tierra.

IMPEDANCIA:

Rango: 15 Ω a 999 Ω

Carga régimen: 50 Ω

Precisión: $\pm 10\%$ ± 5 Ω

(se indica "LO" por debajo de 15 Ω y "HI" por encima de 999 Ω)

PRESENTACIÓN DEL TIEMPO:

Rango: 0 a 20 minutos

Precisión: $\pm 1\%$

Resolución: 1 s

CORRIENTE DEL ELECTRODO DE RETORNO:

Límite de corriente en cualquier electrodo: 0,79 A_{RMS} $\pm 5\%$ $\pm 0,02$ A_{RMS} máx. (error P-X, donde X es el número de electrodo)

VOLTAJE DE ENTRADA DE LA RED:

100-120 V~ o 220-240 V~ configurada a través de la caja de fusibles del módulo de entrada de corriente eléctrica y un interruptor de voltaje de línea.

FRECUENCIA DE ENTRADA DE LA RED:

50/60 Hz

CORRIENTE DE ENTRADA:

4,8 A_{RMS} máx a 100-120 V~

2,5 A_{RMS} máx a 220-240 V~

FUSIBLES:

100-120 V~: T6,3 AL 250 V, 5 x 20 mm

220-240 V~: T3,15 AL 250 V, 5 x 20 mm

DESCONEXIÓN TÉRMICA:

Una temperatura excesiva (80 °C) dentro del chasis inhibe la salida de RF.

PUERTO RS-232:

Conector hembra DB9, con las siguientes clavijas:

Clavija 2: RxD

Clavija 3: TxD

Clavija 5: GND (referencia de comunicación serial)

Clavijas 1, 4, 6-9:n/c]

Protocolo de comunicación RS-232 : 9600 baudios, sin paridad, 8 bits, 1 bit de parada (9600, N, 8, 1)

TAMAÑO:

35,5 cm Anch. x 41,9 cm L x 10,6 cm Alt. (14" Anch x 16,5" L x 4,2" Alt.)
(incluidos salientes)

PESO:

6,350 kg (14 lb)

CONDICIONES DE TRABAJO:

Temperatura: +10 °C a +40 °C

Humedad: 30% a 75% (sin condensación)

Presión atmosférica: ≥ 800 milibares (hasta 2000 metros)

¡PRECAUCIÓN! Para altitudes superiores a 1500 metros, la temperatura máxima de funcionamiento es de 35 °C.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE:

Temperatura: 0 °C a +70 °C

Humedad: 0% a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: ≥ 800 milibares (hasta 2000 metros)

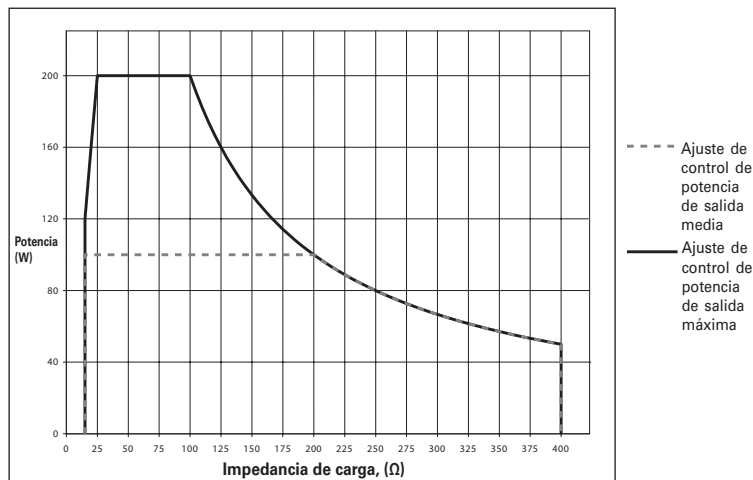


Figura 1A: Potencia de salida máxima típica e Impedancia de carga

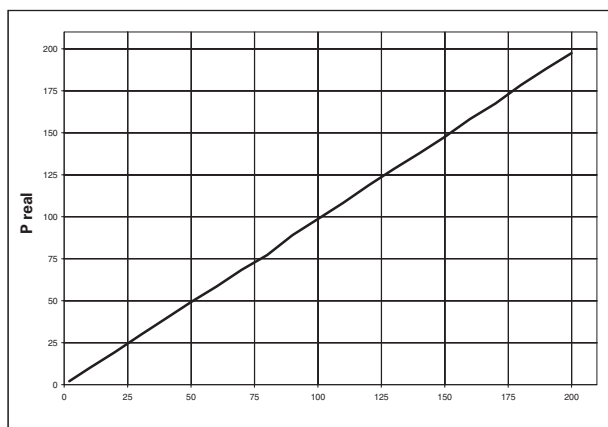


Figura 1B: Potencia de salida real y Punto establecido nominal, Carga de 50 W

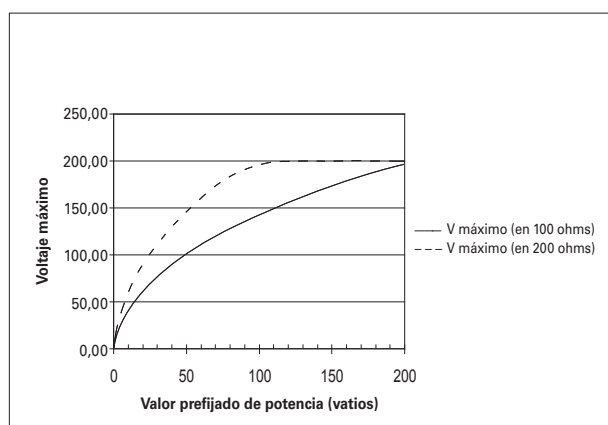


Figura 1C: Voltaje de salida máximo y valor prefijado de potencia

FUNCIONAMIENTO

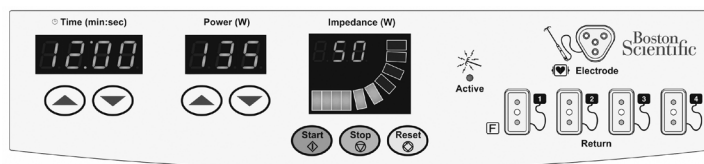
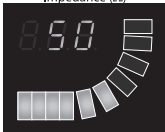


Figura 2: Panel delantero del generador de radiofrecuencia RF 3000™

PANTALLAS

Elemento	Función
Time (min:sec) 	
Power (W) 	
Impedance (Ω) 	
 Active	

Elemento	Función
	Pantalla de tiempo – En el modo Ready (Preparado), se muestra el tiempo en que se aplicará energía de RF, especificado por el operador. En el modo Operating (Funcionamiento), se muestra el total de tiempo transcurrido. El tiempo predeterminado es de 15:00. Pantalla de potencia – En el modo Operating (Funcionamiento), se muestra la salida de potencia. La unidad funciona como una fuente de voltaje constante durante el modo Operating (Funcionamiento), de manera que la potencia de salida varía en función de los cambios de impedancia. En el modo Ready (Preparado), la pantalla aparece en blanco. Pantalla de impedancia – En el modo Operating (Funcionamiento), esta pantalla muestra la impedancia actual medida y una presentación de 10 elementos del valor en relación con la impedancia inicial medida. En el modo Ready (Preparado), la pantalla aparece en blanco. Indicador de activo – Se ilumina durante el modo Operating (Funcionamiento), indicando la salida activa de RF (2W o más de potencia de RF). Cuando este indicador está encendido, se muestran también la potencia medida y el tiempo transcurrido.

MANDOS

Símbolo	Función
	
	
	
	
	

Símbolo	Función
	Increment (Incremento) – Incrementa el valor mostrado arriba. Una presión de la tecla aumenta el valor en una unidad. Una presión continua incrementa hasta el valor máximo, haciendo pausas en los intervalos especificados. Decrement (Disminución) – Función similar a la del botón de incremento, excepto que disminuye el valor. Reset (Reinicio) – Transfiere el sistema desde el modo Standby (Espera) o Fault (Fallo) al modo Ready (Preparado). Start (Inicio) – Transfiere el sistema del modo Ready (Preparado) al modo Operating (Funcionamiento). Stop (Parada) – Transfiere el sistema del modo Operating (Funcionamiento) al modo Standby (Espera).

TOMAS ELÉCTRICAS

Símbolo



Función

Toma de electrodo—Acepta el enchufe del cable de electrodo para suministrar energía a través de los electrodos LeVeen™ o Soloist™.

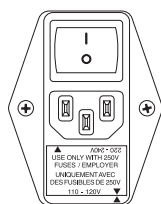
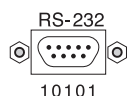
Tomas de retorno—Acepta los enchufes de los electrodos de retorno de paciente Megadyne® 0850C. Además, identifica únicamente los cuatro electrodos de retorno con fines de solución de problemas.

Símbolo de seguridad—Indica que las tomas eléctricas disponen de aislamiento eléctrico de la red y de tierra de tipo CF (Cardíaco, Flotante) y que el generador RF 3000™ está protegido frente a los daños durante la descarga del desfibrilador directamente en las tomas.

Electrodo aislado de toma de tierra a alta frecuencia

PANEL POSTERIOR

Elemento



Función

Terminal de conexión a tierra—Proporciona un modo de unión seguro de las conexiones de tierra del generador de RF a otros equipos conectados a tierra.

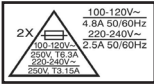
Puerto RS-232—Solo para personal de mantenimiento autorizado.

Módulo de entrada eléctrica—Este módulo contiene el interruptor de encendido y los fusibles. El voltaje se selecciona en función de la orientación de la caja de fusibles, tal como se indica.

Selector de voltaje—Este interruptor configura el generador para 110 V~ o 220 V~ en conjunto con el módulo de entrada eléctrica. Para cambiar las configuraciones, debe utilizarse la herramienta apropiada.

Perilla de control de volumen—Esta perilla regula el volumen del tono desde 40 dBA a 1 metro, excepto los tonos de los electrodos desactivados que se fijan a 65 dBA a 1 metro.

ETIQUETADO

Símbolo	Significado
	Precaución: voltaje peligroso
	Precaución / Advertencia
	Conexión a tierra
	Fusibles
	Encendido
	Apagado
	Fuente de energía de radiofrecuencia
	Aplique 2 electrodos de retorno en cada pierna (cuatro electrodos en total)
	Corriente alterna

MODO DE ENCENDIDO INICIAL

¡PRECAUCIÓN! Verifique que el selector de voltaje y el bloque de fusibles del panel posterior están ajustados al voltaje de red apropiado antes de conectar el interruptor de alimentación de la red.

El generador RF 3000™ se enciende situando el interruptor de la red, localizado en la parte posterior de la unidad, en el módulo de entrada eléctrica, en la posición “I”.

Una vez encendido, en el generador RF 3000 se iluminarán brevemente todas las pantallas y sonará un tono breve. Se realizará una autocomprobación de funcionamiento mediante una aplicación breve de energía de RF a una carga interna. Si se detectara algún problema, se mostrará un código de error en la ventana de alimentación y la unidad de funcionará en el modo Fault (Fallo). Si la autocomprobación es correcta, la unidad procederá al modo Ready (Preparado).

MODO READY (PREPARADO)

En el modo Ready (Preparado), el generador RF 3000 está listo para que se regule el tiempo de duración de ablación. La ventana TIME (TIEMPO) mostrará el tiempo predeterminado de 15:00 minutos, o un tiempo seleccionado en el rango de valores aceptable: 00:30 a 20:00 minutos. La energía de RF no se aplica en

este modo de funcionamiento, por lo que el indicador ACTIVE (ACTIVO) y el tono “RF On” están desconectados. Las ventanas POWER (POTENCIA) e IMPEDANCE (IMPEDANCIA) estarán en blanco.

Cuando se pulsa START (Inicio), se inicia el modo Operating (Funcionamiento).

MODO OPERATING (FUNCIONAMIENTO)

Cuando se pulsa START (INICIO), se inicia el modo Operating (Funcionamiento). Antes de que se aplique una potencia significativa de RF entre las tomas de salida, se mide la impedancia inicial del sistema [Z (0)]. Si la impedancia inicial está comprendida entre 15 Ω y 400 Ω, el tiempo comienza a incrementarse desde “00:00” y la ventana POWER (POTENCIA) mostrará el valor de la potencia seleccionada. El máximo valor que puede establecerse es 200W. Cuando se suministra energía, el indicador de ACTIVO y el tono “RF On” están conectados. La ventana IMPEDANCE (IMPEDANCIA) muestra una indicación de la impedancia actual medida del sistema y de la impedancia relativa a Z(0). Un mayor número de elementos iluminados indica un valor más alto de impedancia.

MODO STANDBY (ESPERA)

En este modo, se mostrarán el valor final de la potencia y la impedancia, y el tiempo de ablación transcurrido. Los ajustes no pueden cambiarse en este modo, y la potencia de RF, el indicador ACTIVE (ACTIVO), y el tono “RF On” (RF activado) están desconectados.

Presionando el botón RESET (Reinicio), se despejarán las ventanas de IMPEDANCE (IMPEDANCIA) y POWER (POTENCIA) y se iniciará el modo Ready (Preparado). Alternativamente, presionando el botón START (Inicio), se retornará la unidad del modo Standby (Espera) al modo Operating (Funcionamiento). En este caso, el tiempo de ablación será el valor previamente seleccionado, o de 15:00 minutos si se emplea el predeterminado.

MODO FAULT (FALLO)

Al modo Fault (Fallo) se puede acceder desde cualquiera de los modos anteriores. Una serie de pitidos rápidos indica un fallo, cuyo código de error específico (tabulado debajo) se muestra en la ventana POWER (POTENCIA). Los fallos “recuperables” solo requieren pulsar el botón RESET (REINICIO) para borrar el código de error y regresar al modo Ready (Preparado). En el caso de fallos “irrecuperables”, a veces el encendido y apagado del interruptor de alimentación situado en la parte posterior de la unidad soluciona el problema. Si de esta manera no se corrige el problema, la causa puede ser un fallo de mayor gravedad. Se deberá contactar con Boston Scientific para conseguir asistencia en el diagnóstico del problema.

APAGADO

El generador RF 3000™ se apaga colocando el interruptor de la red, situado en la parte posterior de la unidad, en el módulo de entrada eléctrica, en la posición “O”.

TABLA DE ERRORES

Errores de pruebas automáticas del hardware:

Hxx: Errores irre recuperables debido a problemas en los circuitos del ordenador o analógicos

Errores de medida:

<u>Código de error</u>	<u>Descripción</u>	<u>Error irre recuperable</u>	<u>Error recuperable</u>
E01	Baja impedancia medida (se indica “LO”)		☒
E02	Alta impedancia inicial medida		☒
E03	Alta impedancia medida (se indica “HI”)		☒
P-X	Alta intensidad en el electrodo X		☒

Código de error	Descripción	Error irreparable	Error recuperable
E80	Error de suma de corriente en el electrodo...	☒	
E81	Interrupción del hardware:	☒	
	Exceso de voltaje		
E82	Interrupción del hardware:	☒	
	Exceso de corriente		
E83	Interrupción del hardware:	☒	
	Exceso de potencia		
E84	Interrupción del hardware:	☒	
	Múltiple		
E85	Error de voltaje de referencia	☒	
E86	Error de desfase de potencia	☒	
E87	Alto voltaje medido	☒	
E88	Alta corriente medida	☒	
E89	Alta potencia medida	☒	
E91	Interrupción del software	☒	
E92	Error de desfase de corriente de ELECTRODO	☒	
E93	Error de desfase de V(rms)	☒	
E94	Error de desfase de I(rms)	☒	

ABLACIÓN

¡PRECAUCIÓN! La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible para cada fin.

¡PRECAUCIÓN! El uso de instrumentos laparoscópicos con este dispositivo puede provocar una embolia aérea. Si este generador se utiliza con un electrodo laparoscópico, la activación del electrodo cuando no está en contacto con el tejido objetivo, o en posición para aplicarle energía, puede causar un acoplamiento capacitivo y causar quemaduras al paciente.

¡PRECAUCIÓN! Un fallo del generador RF 3000™ puede provocar un aumento no deseado en la potencia de salida.

¡PRECAUCIÓN! El generador RF 3000 recibe alimentación sin necesidad de activar continuamente el interruptor. Es recomendable controlar el procedimiento de manera permanente.

¡PRECAUCIÓN! Los cables del electrodo quirúrgico deben disponerse de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables. Los electrodos activos que no vayan a utilizarse inmediatamente deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.

¡PRECAUCIÓN! Todos los accesorios activos requieren un voltaje nominal mínimo de 200 voltios como máximo.

¡PRECAUCIÓN! Los electrodos y las sondas de dispositivos de monitorización, estimulación y generación de imágenes pueden suministrar rutas para corrientes de alta frecuencia, incluso si los dispositivos mencionados se alimentan mediante baterías, o están aislados a 60 Hz (o 50 Hz). El peligro de quemaduras puede reducirse, aunque no eliminarse, colocando los electrodos o sondas respectivos tan lejos como sea posible del lugar de la electrocirugía y del electrodo dispersivo.

¡PRECAUCIÓN! Una salida baja aparente, o un error en el funcionamiento del generador RF 3000 con ajustes de funcionamiento normales, puede deberse a una aplicación defectuosa del electrodo o a un mal contacto en sus conexiones. En este caso, se debe comprobar la aplicación del electrodo y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.

¡PRECAUCIÓN! El usuario debe revisar con regularidad los accesorios y los cables del electrodo para asegurarse de que no estén deteriorados. Deséchelos si presentan algún daño.

¡PRECAUCIÓN! Cuando se utilicen simultáneamente en el mismo paciente el generador RF 3000™ y monitores fisiológicos, los electrodos de monitorización deberán alejarse todo lo posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. En todos los casos, se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen limitadores de corriente de alta frecuencia.

CONEXIÓN DE ELECTRODOS DE RETORNO

¡ADVERTENCIA! El uso y la correcta colocación de los electrodos dispersivos (electrodos de retorno) es un elemento clave para el uso seguro y eficaz de la electrocirugía monopolar, en particular en la prevención de quemaduras. Siga las instrucciones de empleo del fabricante.

Boston Scientific recomienda el uso de electrodos de retorno de paciente electroquirúrgicos desechables Megadyne® 0850C. Utilice cuatro electrodos y conecte los enchufes del electrodo de retorno a las tomas de retorno del generador RF 3000, colocando dos electrodos en cada pierna, como se muestra en la Figura 3. Verifique que la orientación de los electrodos no sea incorrecta y que la parte superior del borde de los electrodos no esté desalineada, como se muestra en la Figura 4.



Figura 3: Correcta orientación y alineación de los electrodos de retorno en la parte superior media del muslo

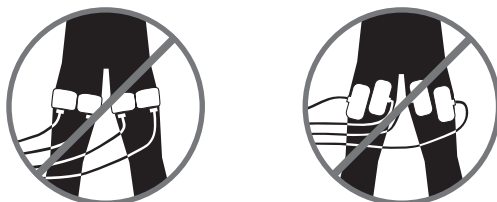


Figura 4: Orientación incorrecta y desalineación del borde superior

Mantener bajo vigilancia los electrodos dispersivos es esencial para la seguridad, especialmente en ablaciones prolongadas. Esta operación debe realizarse al principio de la ablación, para evitar quemaduras mediante la detección temprana de un electrodo mal aplicado. La vigilancia es también importante durante la ablación, para detectar problemas de calidad de la interfase, por ejemplo, en caso de despegarse o abombarse.

Para facilitar la detección de electrodos de retorno colocados incorrectamente o mal adheridos, el generador RF 3000 viene equipado con la función de supervisión de la corriente Pad-Guard™. Cada uno de los cuatro electrodos de retorno se supervisa en cuanto al flujo de corriente. Una corriente que exceda 0,8 amp provoca la aparición de un mensaje de error indicando el electrodo con exceso de corriente (P1, P2, P3 o P4) y detiene el generador.

Las causas de un error P(x) incluyen la colocación incorrecta del electrodo (un electrodo está colocado más próximo al electrodo activo, absorbiendo de esta manera más corriente que los otros electrodos) o un contacto escaso entre el electrodo y la piel (despegado o abombado).

En el caso de un error P(x), se debe verificar la colocación de todos los electrodos (véanse Figuras 3 y 4) y el contacto apropiado con la piel.

Pad-Guard™ reduce la posibilidad de quemaduras en la piel, pero no las elimina completamente. De manera periódica, en el transcurso del procedimiento, debe controlarse tanto el contacto con la piel como sus condiciones.

CONEXIÓN DEL ELECTRODO ACTIVO

¡ADVERTENCIA! Cuando no estén en uso, los electrodos activos no deben tocar nunca al paciente.

Boston Scientific recomienda el uso de los electrodos LeVeen™ o Soloist™ de Boston Scientific con el generador RF 3000™. Instale los electrodos activos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Verifique que el enchufe del electrodo activo está conectado de manera segura al generador RF 3000 antes de continuar.

PREPARACIÓN PARA LA ABLACIÓN

- Siga todas las PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS e instrucciones de las secciones siguientes: Introducción, Funcionamiento y Ablación.
- Compruebe que el generador de RF está encendido, colocando el interruptor de alimentación de la red en la posición “I”. Este interruptor está situado en el panel posterior del módulo de entrada eléctrica (donde se conecta el cable de alimentación).
- Ajuste el temporizador al tiempo de ablación especificado por el médico con ayuda de los botones del temporizador.
- Verifique que los electrodos activo y dispersivo están correctamente instalados y conectados al paciente y al generador de RF (véase “Conexión de electrodos de retorno” y “Conexión del electrodo activo”).

PRÁCTICA DE LA ABLACIÓN

La ablación se inicia pulsando el botón START (Inicio), que da lugar a que en la ventana TIME (TIEMPO) se muestre “00:00” y empiece a aumentar. Las ventanas POWER (POTENCIA) e IMPEDANCE (IMPEDANCIA) están en blanco hasta que se establece la potencia como mínimo a 2 W. Después de pulsar el botón START (Inicio), el médico/usuario debe regular inmediatamente la potencia al valor mínimo que administre la potencia requerida para producir el efecto deseado en el tejido, dentro del tiempo previsto de ablación.

Si se muestra uno de los códigos de error E01, E02 o E03, compruebe las conexiones entre el generador y el electrodo y los electrodos de retorno.

Si se muestra uno de los códigos de error P-1, P-2, P-3 o P-4, significa que circula una corriente de RF excesiva a través del electrodo de retorno indicado. Los electrodos están identificados junto a la toma en la que están conectados. Verifique que los electrodos están colocados de acuerdo con la Figura 3, no con la Figura 4.

¡PRECAUCIÓN! La potencia aplicada a cualquier electrodo debe mantenerse en el mínimo necesario para alcanzar el efecto quirúrgico deseado.

A medida que la ablación por RF calienta el tejido, aumenta la impedancia, lo que provoca que se iluminen más elementos de la pantalla de impedancia. La frecuencia del tono “RF On” aumenta a medida que se encienden más elementos. Cuando están encendidos los diez elementos, la impedancia se ha duplicado aproximadamente. A continuación, la impedancia aumenta generalmente hasta

un valor mucho más elevado, y la potencia disminuye a menos de 15 W. Cuando esto ocurre, la potencia de RF debe desconectarse.

LIMITACIÓN DE POTENCIA PASIVA

El generador RF 3000™ es una fuente de alimentación de RF de voltaje regulable y constante. La aplicación de energía de RF a los tejidos objetivo, a la tasa deseada, produce calor, coagulación y la correspondiente deshidratación. Esto hace que aumente la impedancia del tejido. A un voltaje constante, la potencia es inversamente proporcional a la impedancia de la carga o del tejido. Por ejemplo, si la impedancia se duplica, la potencia se reduce en un 50%. Por lo tanto, la potencia de RF está limitada intrínsecamente por la respuesta del tejido, que tiende a protegerse de los daños causados por exceso de ablación.

ESPECIFICACIONES DE PRUEBAS Y MANTENIMIENTO

AUTOCOMPROBACIÓN DE INICIO

Siempre que se conecta el interruptor de alimentación del generador RF 3000, el microprocesador interno realiza una autocomprobación de encendido que verifica numerosos sistemas y funciones, que incluyen:

- el funcionamiento de todas las pantallas y del tono “RF On” (RF activado);
- la precisión de las medidas de potencia, voltaje y corriente;
- la exactitud del voltaje de referencia;
- la precisión de las medidas de corriente del electrodo de retorno;
- la precisión de la calibración de A/D;
- la funcionalidad de la RAM;
- verificación de la redundancia cíclica del firmware en el software.

Si fallase cualquiera de estas pruebas, se mostraría un código de error y el generador de radiofrecuencia (RFG) no suministraría energía. En ocasiones, encender y apagar el interruptor de encendido corrige el error pero, si esto no funcionara, debe devolverse el RFG a Boston Scientific.

PRUEBA DE PRECISIÓN DE LA ALIMENTACIÓN

¡PRECAUCIÓN! Para proteger el equipo de pruebas, hay que comprobar que el analizador de electrocirugía puede disipar 200 W a un ciclo de trabajo del 100%.

El único enchufe activo en la toma de electrodos es el central; los tres enchufes periféricos son para uso futuro. Además, las dos clavijas de cada una de las cuatro tomas de retorno (8 clavijas en total) son comunes eléctricamente a todas las demás clavijas.

La corriente de cada toma de electrodo de retorno está limitada a 0,79 Arms. Por lo tanto, la medida de la salida de potencia máxima del generador requiere dos cargas separadas (de 100 Ω a 400 Ω cada una) conectadas en paralelo a cada toma de retorno. Si únicamente se conecta una carga a las cuatro tomas de retorno, la más mínima diferencia de resistencia de cable entre cada toma de retorno y la carga puede causar la circulación de corrientes muy diferentes, lo que puede provocar una situación de exceso de corriente (error P-x) antes de conseguir la salida máxima. Un método para probar la precisión de la alimentación a 200 W consiste en utilizar cargas no inductivas de 100 Ω entre la toma activa y cada toma de retorno. (El generador detecta 25 Ω en esta configuración).

Alternativamente, puede emplearse un nivel de potencia inferior en una carga única de 100 Ω para probar la precisión de la potencia. Consulte en la sección Especificaciones técnicas las especificaciones sobre la precisión de la alimentación.

PRUEBA DE ERRORES

Se pueden probar los errores “recuperables” (E01, 02, 03, P-x), como se indica a continuación. Los errores “irrecuperables” no pueden probarse, porque es difícil reproducir las condiciones que los causan.

“E 01” indica que la impedancia inicial es inferior a 15 Ω . Si está conectada una carga de 10 Ω entre la toma activa y una de las tomas de retorno, se mostrará este error en la ventana Power (Potencia) después de pulsar el botón START (Inicio). En la pantalla de impedancia parpadea la indicación “LO” y los elementos de barras parpadean hasta que se pulsa el botón RESET (Reinicio).

“E 02” indica que la impedancia inicial es inferior a 400 Ω . Este error puede probarse pulsando el botón START (Inicio) con un circuito abierto entre las tomas activa y de retorno. En la pantalla de impedancia parpadeará la indicación “HI” y los elementos de barras parpadearán hasta que se pulse el botón RESET (Reinicio).

“E 03” indica que la impedancia es superior a 4000 Ω . Para probar este error, conecte una carga de 50 Ω , aumente la potencia hasta 10 W y a continuación desconecte la carga. En la pantalla de impedancia parpadeará la indicación “HI” y los elementos de barras parpadearán hasta que se pulse el botón RESET (Reinicio).

“P-x” indica que circula una corriente excesiva a través de la toma de retorno “x”. Para probar este error, conecte un circuito abierto desde una toma de retorno a la toma activa y pulse el botón START (Inicio). El error se muestra inmediatamente, ya que circula una corriente de RF antes de que se pulse el botón de incremento de potencia para medir la impedancia inicial. Repita esta prueba para cada toma de retorno.

PRUEBA DE CORRIENTES DE FUGA

En todos los generadores se prueba la presencia de corrientes de fuga a 132 V~ para el modelo de 115 V~ o 264 V~ para el modelo de 230 V~.

FUGAS EN LA CARCASA

Las corrientes de fuga en la carcasa (o el “recinto”) se miden entre el recinto metálico y la tierra de la red, con la masa de seguridad abierta, con la polaridad normal y la inversa de la tensión de la red. Las fugas de la carcasa deben ser inferiores a 100 μ A.

FUGAS DE FUENTE, PIEZA APLICADA

La corriente de fuga de fuente (o “corriente de fuente de fuga de paciente”) se mide entre la tierra de la red y todas las tomas de salida, con la masa de seguridad abierta, con la polaridad normal y la inversa del voltaje de la red. Las fugas de fuente deben ser inferiores a 10 μ A.

CORRIENTE DE SUMIDERO, PIEZA APLICADA

La corriente de sumidero (o “corriente de sumidero de fuga aislada”) se mide entre la entrada de la red y todas las tomas de salida, con la polaridad normal y la inversa del voltaje de la red. La corriente de sumidero debe ser inferior a 50 μ A.

PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO IN SITU

Los únicos componentes del RFG sustituibles in situ son los fusibles, que se identifican en la Sección “Fusibles”. Verifique que se utilizan los fusibles correctos y vuelva a colocar la caja de fusibles en la posición correcta para la tensión de red del RFG, marcada en la caja de fusibles.

Para todos los demás requisitos de mantenimiento, contacte con Boston Scientific.

ELIMINACIÓN

El usuario debe seguir las normativas locales y nacionales para la eliminación de dispositivos electrónicos cuando deseche esta unidad.

Especificaciones de seguridad del generador de radiofrecuencia RF 3000™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Clase I, prueba de desfibrilación equipo tipo CF, IPX0, no AP/APG
Modo de operación: Continuo
Emisiones y sensibilidad de EMC: El generador de Radiofrecuencia RF 3000 ha sido probado y verificado que cumple con los límites de los dispositivos médicos del IEC 60601-1-2:2007. Estos límites están indicados para proporcionar una protección razonable frente a la interferencia dañina de una instalación médica típica. Este sistema genera, usa, y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa conforme a las instrucciones facilitadas a continuación, puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos próximos. No obstante, no existe ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación particular.

AISLAMIENTO ELÉCTRICO
La corriente de fuga es conforme con IEC 60601-1
La resistencia dieléctrica es conforme con IEC 60601-1

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El generador de Radiofrecuencia RF 3000 está indicado para el empleo en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 deberán verificar que se emplea en este tipo de entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El generador de Radiofrecuencia RF 3000 debe emitir energía electromagnética para realizar la función prevista. Los equipos electrónicos próximos pueden ser afectados. El generador de Radiofrecuencia RF 3000 es adecuado para el empleo en establecimientos distintos a los domésticos, y a aquellos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje, que abastece a los edificios con finalidades domésticas.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El generador de Radiofrecuencia RF 3000™ está indicado para el empleo en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 deberán verificar que se emplea en este tipo de entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO GUÍA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	Los suelos deberían ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Escape u oscilación eléctrica momentánea IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
"Surge" IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caída del voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_t ($>95\%$ caída en U_t) para 0,5 ciclos 40% U_t ($>60\%$ caída en U_t) para 5 ciclos 70% U_t ($>30\%$ caída en U_t) para 25 ciclos $<5\%$ U_t ($>95\%$ caída en U_t) durante 5 seg.	$<5\%$ U_t ($>95\%$ caída en U_t) para 0,5 ciclos $<40\%$ U_t ($>60\%$ caída en U_t) para 5 ciclos 70% U_t ($>30\%$ caída en U_t) para 25 ciclos $<5\%$ U_t ($>95\%$ caída en U_t) durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 requiere una operación continua durante interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda que el generador de Radiofrecuencia RF 3000 se abastezca de una fuente de suministro ininterumpido o batería.
Campo magnético de frecuencia de las líneas de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de las líneas de potencia deberían estar en los niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA - El RF 3000 no dispone de toma para CC. Los cables de interconexión del RF 3000 no miden más de 3 m de longitud.			

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE — INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El generador de Radiofrecuencia RF 3000™ está indicado para el empleo en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 deberán verificar que se emplea en este tipo de entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO GUÍA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF deberían usarse con una proximidad a cualquier pieza del generador de Radiofrecuencia RF 3000, incluidos cables, no menor a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la posición de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerzas de los transmisores fijos de RF, como se determina en la revisión, ^a electromagnética in situ, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia range. ^b Las interferencias pueden ocurrir en los alrededores del equipo marcado con el símbolo siguiente:
RF conducida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2 Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. 			

^a Los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, la ‘radio aficionada’, la difusión de radio AM y FM y de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse una revisión electromagnética in situ. Si el campo de fuerza medido en el lugar en que el generador de Radiofrecuencia RF 3000 o cualquiera de sus componentes se utilizan excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, el generador de Radiofrecuencia RF 3000 debería observarse para verificar la operación normal. Si se observara un funcionamiento anormal, serían necesarias medidas adicionales, como la reorientación o recolocación de componentes o del propio generador de Radiofrecuencia RF 3000.

^b Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberán ser inferiores 3 V/m

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El generador de Radiofrecuencia RF 3000™ está indicado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones irradiadas de RF. El cliente o el usuario del generador de Radiofrecuencia RF 3000 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el generador de Radiofrecuencia RF 3000 tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
POTENCIA DE SALIDA NOMINAL MÁXIMA DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,18	0,18	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3
En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no considerada arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor. NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los rangos de frecuencias más altos. NOTA 2 Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza durante un año a contar desde la fecha de compra que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este producto. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, la limpieza y el almacenamiento del producto, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Boston Scientific Corporation, pueden afectar directamente al producto y a los resultados obtenidos del mismo. Boston Scientific Corporation reparará o sustituirá, a su criterio, cualquier parte del producto que Boston Scientific Corporation determine como defectuosa en el momento del envío, si se recibe aviso de ello dentro de un año a partir de la fecha de envío. Boston Scientific Corporation no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este producto. Boston Scientific Corporation tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este producto ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre.

El comprador se hará responsable del apoyo técnico y el mantenimiento continuos del producto que no cubra esta garantía de un año y después de finalizar el periodo de garantía de un año. A su propio coste y por su cuenta, el comprador podrá adquirir a Boston Scientific Corporation (BSC) una garantía prorrogada para ampliar el plazo de esta garantía.

Megadyne es una marca comercial de Megadyne Medical Products, Incorporated.

RF 3000™ RADIOFREQUENTIEGENERATOR

R_x ONLY *LET OP!* Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.

INLEIDING



De RF 3000 radiofrequentiegenerator (RF-generator) is bedoeld voor thermische coagulatie van zachte weefsels met elektroden die door de FDA in de VS apart zijn toegelaten. De generator levert een geïsoleerd RF-vermogen van maximaal 200 W aan de elektrode. Het volledige vermogen is beschikbaar in het impedantiebereik van 25 Ω tot 100 Ω bij een constante RF-spanning; buiten dit bereik zijn lagere vermogens beschikbaar. Het vermogen kan handmatig worden ingesteld. Als de belastingsimpedantie verandert, zal echter ook het werkelijk geleverde vermogen veranderen (een veiligheidsvoorziening die uitgebreider beschreven is in 'Passieve vermogensbeperking'). Als het apparaat is ingeschakeld, worden het werkelijk geleverde RF-vermogen en de impedantie weergegeven.

De gebruiks- en onderhoudshandleiding is uitsluitend bedoeld als instructiehandleiding.

ALGEMENE VEILIGHEID BIJ DE PROCEDURE



WAARSCHUWING! Veilige en effectieve elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur, maar voor een groot deel ook van factoren waarop de gebruiker invloed kan uitoefenen. Het is belangrijk dat de met dit apparaat en de accessoires meegeleverde instructies worden gelezen, begrepen en opgevolgd, om de veiligheid en effectiviteit van de behandeling te verzekeren.



WAARSCHUWING! Deze apparatuur mag op geen enkele manier worden gewijzigd.



WAARSCHUWING! Het gebruik van RF-energie kan onbedoelde neuromusculaire prikkeling veroorzaken. Om het risico op letsel van de patiënt tot een minimum te beperken, moeten gepaste voorzorgsmaatregelen worden getroffen zoals het gebruik van lagere energie-instellingen en constante bewaking van de patiënt tijdens de behandeling.

LET OP! De veiligheid van elektrochirurgie is aanzienlijk groter als de gebruiker goed bekend is met de relevante medische literatuur. In het bijzonder wordt het bestuderen van de gegevens over de specifieke gevaren en complicaties van de desbetreffende procedure aanbevolen.

LET OP! De patiënt mag alleen als het niet anders kan in aanraking komen met elektrisch geleidende onderdelen die op massa geaard zijn of een aanzienlijke massacapaciteit hebben (zoals steunen e.d.). Het verdient aanbeveling hiervoor antistatische doeken te gebruiken.

LET OP! Het risico van ontbranding van brandgevaarlijke gassen of ander materiaal is inherent aan elektrochirurgie en kan niet door het ontwerp van het product voorkomen worden. Er dienen voorzorgsmaatregelen getroffen te worden om contact tussen brandgevaarlijke materialen/stoffen en de elektrochirurgische elektroden te vermijden. Brandbare middelen die worden gebruikt voor reiniging of desinfectie of voor het oplossen van klefmiddelen moeten verdampt zijn voordat wordt begonnen aan de RF-ingreep.

PAS OP VOOR KERNSPINTOMOGRAFIE (MRI)! De RF 3000-generator is niet compatibel met MRI en moet ook buiten de afgeschermd ruimte blijven waar MRI-scans worden gemaakt. Bovendien geeft de RF-generator signalen af die met de MR-beeldvorming kunnen interfereren. Daarom moet de generator 'UIT' staan als de MR-scanner bezig is met het vastleggen van beeldgegevens.

LET OP! Een duidelijk laag uitgangsvermogen of een niet correct functioneren van de RF 3000™-generator bij de normale gebruiksinstelling, kan duiden op onjuiste aanbrenging van de elektrode of een slecht contact in de elektrode-aansluitingen. In dit geval moet het aanbrengen van de elektrode en zijn verbindingen worden gecontroleerd voordat u een hoger uitgangsvermogen selecteert.

LET OP! Huid-op-huid-contact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden. Het is raadzaam om tussen de huidgedeelten droog gaas aan te brengen.

APPARATUROPSTELLING

INSTALLATIE

Controleer de RF-generator op tekenen van beschadiging aan het voorpaneel, frame en afdekpaneel. GEBRUIK DE GENERATOR NIET als u schade aantreft, maar neem contact op met Boston Scientific. Voor het retourneren van units/onderdelen moet altijd vooraf goedkeuring worden gevraagd aan Boston Scientific.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

De RF-generator kan op een montagewagentje, een stevige tafel of een platform worden geplaatst. Raadpleeg de ziekenhuisprocedures of plaatselijke voorschriften voor de precieze gegevens.

Zorg voor minstens 10 tot 15 cm ruimte rond de achterkant, zijkanten en bovenkant van de generator voor de convectiekoeling. Blokkeer NOOIT de ventilatoropeningen op het achterpaneel. Bij langdurig gebruik van de generator is het normaal dat de bovenkant en het achterpaneel warm worden.

AANSLUITING OP VOEDING

Een netsnoer met een kwaliteitsgraad voor ziekenhuizen wordt meegeleverd met de RF-generator. Gebruik geen verlengsnoeren of niet-geaarde verloopstekkers. Sluit het apparaat aan op een voedingsspanning van 100-120 V~ of 220-240 V~ en 50-60 Hz met medisch goedgekeurde aarding. Zorg ervoor dat het zekeringblok en de spanningskeuzeschakelaar (zie de sectie 'Achterpaneel') in de juiste stand staan met betrekking tot de spanning van de netvoeding. Gebruik van de generator wanneer deze knoppen in de verkeerde stand staan, kan tot beschadiging van het instrument en tot vervallen van de garantie leiden.



WAARSCHUWING! Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een spanningsbron met beschermende aarde.

ALGEMENE REINIGINGSINSTRUCTIES

LET OP! Spuit of giet geen reinigingsmiddelen of andere vloeistoffen op de RF-generator.



Gebruik een mild reinigingsmiddel en een vochtige doek om het afdekpaneel, het voorpaneel, de bedieningsorganen en de voedingskabel van de generator te reinigen. De RF-generator kan niet worden gesteriliseerd. Zorg dat er geen vloeistof in het frame binnendringt. De generator kan gedesinfecteerd worden met behulp van een doekje met alcoholoplossing. Indien enigszins mogelijk moeten voor reiniging en desinfectie onbrandbare middelen worden gebruikt. Brandbare middelen die worden gebruikt voor reiniging en desinfectie of voor het oplossen van kleefmiddelen moeten verdampt zijn voordat de RF 3000-generator voor chirurgie wordt gebruikt. Ook moet worden gewezen op het gevaar van ontbranding van endogene gassen.

ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE



WAARSCHUWING! Het gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen kan elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaken in andere hulpmiddelen, in het bijzonder pacemakers. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om te garanderen dat het welzijn van de patiënt gehandhaafd blijft indien zich een dergelijke interferentie mocht voordoen.

Als EMI een probleem blijkt te zijn, kunt u de interferentie vaak elimineren door de exacte ligging van de draden van de actieve of dispergerende elektrode te veranderen of de diagnostische sensoren (zoals ECG-leads en oximetrie-sensoren) beter te positioneren (meestal verder verwijderd van de elektroden).

TECHNISCHE SPECIFICATIES

UITGANGSVERMOGEN:

Instelbaar tot max. 200 W. (afhankelijk van de limiet van 2,83 A_{RMS} en 141 V_{RMS}); 2 W min.; geen uitgangsvermogen onder de 15 Ω geen uitgangsvermogen als de aanvankelijke impedantie boven 400 Ω ligt.

NAUWKEURIGHEID VERMOGEN:

Nauwkeurigheid: $\pm 5\%$ ± 2 W

Resolutie: 1 W

UITGANGSFREQUENTIE:

461 kHz ± 5 kHz

UITGANGSCURVE:

Quasi-sinusoidaal

ELEKTRISCHE ISOLATIE:

4 kV_{RMS} bij 60 Hz tussen op de patiënt aangesloten onderdelen en aarde.

IMPEDANTIE:

Bereik: 15 Ω tot 999 Ω

Nominale lading: 50 Ω

Nauwkeurigheid: $\pm 10\%$ ± 5 Ω

(geeft 'LO' weer onder 15 Ω en 'HI' boven 999 Ω)

TIJD-DISPLAY:

Bereik: 0 tot 20 minuten

Nauwkeurigheid: $\pm 1\%$

Resolutie: 1 s

STROOM RETOUR-PAD:

Stroomlimiet naar elke pad: 0,79 A_{RMS} $\pm 5\%$ $\pm 0,02$ A_{RMS} max.

(P-X-fout, waarbij X het pad-nummer is)

NETSPANNING:

100-120 V~ of 220-240 V~ geconfigureerd via het zekeringblok van de voedingsingangsmodule en een netspanningsschakelaar.

NETFREQUENTIE:

50/60 Hz

INGANGSSTROOM:

4,8 A_{RMS} max a 100-120 V~

2,5 A_{RMS} max a 220-240 V~

ZEKERINGEN:

100-120 V~: T6,3AL 250 V, 5 x 20 mm

220-240 V~: T3,15AL 250 V, 5 x 20 mm

THERMISCHE UITSCHAKELING:

Bij een te hoge temperatuur (80 °C) binnen het frame wordt het RF-uitgangsvermogen uitgeschakeld.

RS-232-POORT:

Vrouwstjes DB9-connector met de volgende uitgangspennen:

Pen 2: Rx/D

Pen 3: Tx/D

Pen 5: GND (seriële-communicatiereferentie)

Pen 1, 4, 6-9: n/c

RS-232-communicatiepoort: 9600 Baud, geen pariteit, 8 bits, 1 stop-bit
(9600, N, 8, 1)

AFMETING:

35,5 cm B x 41,9 cm L x 10,6 cm H (14" W x 16,5" L x 4,2" H) (inclusief uitsteeksels)

GEWICHT:

6,350 kg (14 lb)

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN:

Temperatuur: +10 °C tot +40 °C

Vochtigheid: 30% tot 75% (niet-condenserend)

Atmosferische druk: ≥ 800 millibar (maximaal 2000 meter)

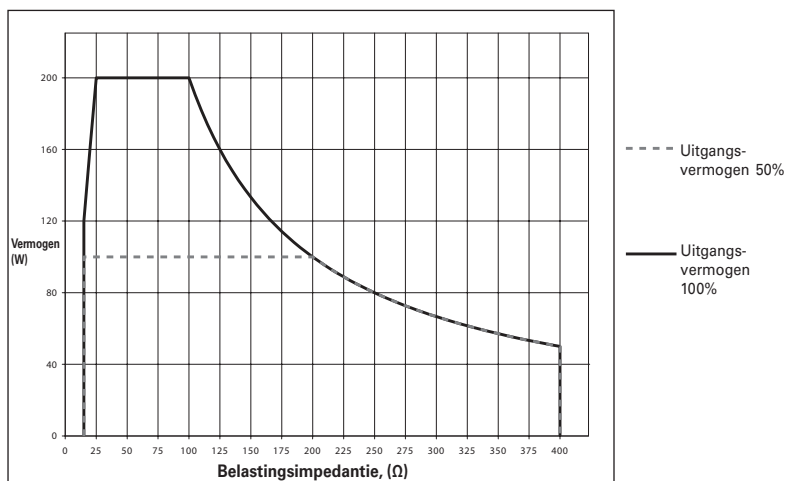
LET OP! Op een hoogte van meer dan 1500 meter bedraagt de maximale bedrijfstemperatuur 35 °C.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG/TRANSPORT:

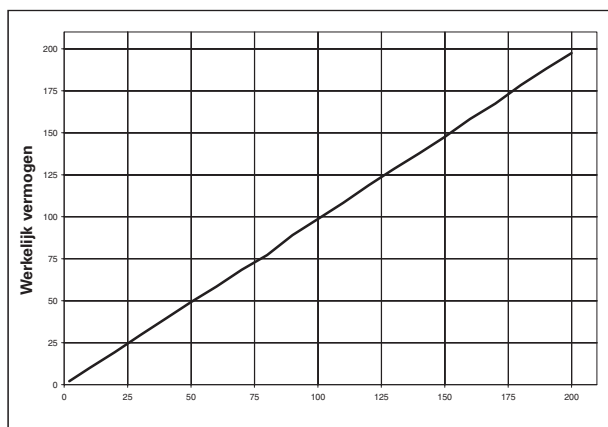
Temperatuur: 0 °C tot +70 °C

Vochtigheid: 0% tot 95% (niet-condenserend)

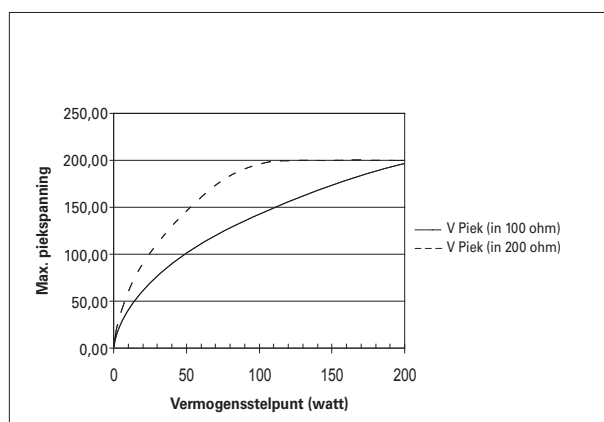
Atmosferische druk: ≥ 800 millibar (maximaal 2000 meter)



Afbeelding 1A: Standaard maximum uitgangsvermogen als functie van de belastingimpedantie

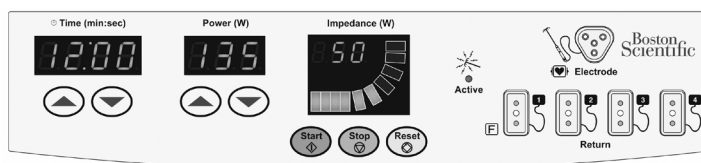


Afbeelding 1B: Werkelijk uitgangsvermogen als functie van het instelpunt bij 50 W nominale belasting



Afbeelding 1C: Maximaal piekuitgangsvermogen vs. elektriciteitsstelpunt

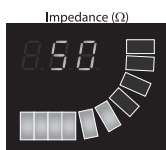
WERKING



Afbeelding 2: Voorpaneel RF 3000™-radiofrequentiegenerator

DISPLAYS

Onderdeel



Functie

Tijddisplay – In de modus Gereed geeft dit display weer hoe lang de RF-energie afgegeven zal worden, zoals in te stellen door de gebruiker. In de Bedrijfsmodus wordt hier de totaal verstreken tijd weergegeven. Standaardinstelling is 15:00.

Vermogendisplay – In de Bedrijfsmodus wordt hier het uitgangsvermogen weergegeven. In de Bedrijfsmodus werkt de unit als een constante spanningsbron. Het uitgangsvermogen varieert aan de hand van de veranderingen in de belastingsimpedantie. Tijdens de modus Gereed is het display leeg.

Impedantiedisplay – In de Bedrijfsmodus toont dit display de op dat moment gemeten impedantie en een uit 10 elementen bestaande weergave van de waarde in verhouding tot de gemeten aanvangsimpedantie. Tijdens de modus Gereed is het display leeg.

Actief-indicatorlampje – Licht op in de Bedrijfsmodus en geeft aan dat er RF-vermogen wordt afgegeven (2W RF-vermogen of meer). Als deze indicator verlicht is, worden het gemeten vermogen en de verstreken tijd ook weergegeven.

BEDIENINGSORGANEN

Symbol



Functie

Toename – Verhoogt de erboven weergegeven waarde. Door de toets één keer in te drukken verhoogt u de waarde met één stap. Als u de toets ingedrukt houdt, blijft de waarde oplopen tot aan de maximale waarde, met pauzes bij gespecificeerde intervallen.

Afname – Vergelijkbare functie als de toets voor toename, behalve dat u hiermee de waarde doet afnemen.

Reset – Zet het systeem vanuit de modus Stand-by of Storing in de modus Gereed.

Start – Zet het systeem vanuit de modus Gereed in de Bedrijfsmodus.

Stop – Zet het systeem vanuit de Bedrijfsmodus in de modus Stand-by.

AANSLUITCONTACTEN

Symbol



Functie

Aansluitcontact voor de elektrode – Voor de stekker op het elektrodesnoer voor energie-afgifte via de LeVeen™ - of Soloist™ -elektrode

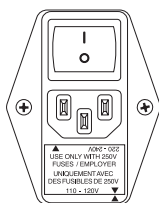
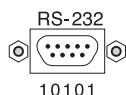
Aansluitcontacten voor de retourelektroden – Geschikt voor de stekkers van de Megadyne® 0850C -patiënten-retourelektroden. Zorgt ook voor identificatie van de vier retour-pads in het kader van probleemoplossing.

Veiligheidssymbol – Geeft aan dat de aansluitcontacten geïsoleerd zijn van de netvoeding en aarde (CF-type-isolatie) en dat de RF 3000™-generator beschermd is tegen beschadiging bij directe ontlading van de defibrillator op de aansluitcontacten

Elektrode geïsoleerd van aarde bij hoge frequentie

ACHTERPANEEL

Onderdeel



Functie

Aarde-tapeind – Hiermee kunt u een veilige verbinding leggen tussen de aarde van de RF-generator en andere geaarde apparatuur.

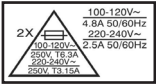
RS-232-poort – Uitsluitend bestemd voor gebruik door daartoe bevoegd personeel.

Voedingsingangsmodule – Deze module bevat de aan/uit (ON/OFF) schakelaar en de zekeringen. De spanning wordt geselecteerd door de richting van de zekeringlade, zoals gemarkeerd.

Spanningskeuzeschakelaar – Met behulp van deze schakelaar in combinatie met de voedingsingangsmodule stelt u de generator in op 110 V~ of 220 V~. Wijzig deze instelling met behulp van het juiste gereedschap.

Knop voor volumeregeling – Met deze knop regelt u het volume van het geluidssignaal vanaf 40 dBA op 1 meter afstand, behalve de geluidssignalen voor "pad los", die vast zijn ingesteld op 65 dBA op 1 meter.

VERMELDINGEN OP ETIKET

Symbol	Betekenis
	Let op: Gevaarlijke spanning
	Let op/Waarschuwing
	Aarde
	Zekeringen
	Aan
	Uit
	Radiofrequentie-energiebron
	Breng 2 retour-pads aan op elk been (4 pads in totaal)
	Wisselstroom

EERSTE KEER INSCHAKELEN

LET OP! Zorg ervoor dat de spanningskeuzeschakelaar en het zekeringblok op het achterpaneel op de juiste netspanning zijn ingesteld voordat u de netschakelaar aanzet.

U schakelt de RF 3000™-generator in door de netschakelaar, die zich aan de achterzijde van de unit op de voedingsingangsmodule bevindt, in de stand 'I' te zetten.

Als de netspanning is ingeschakeld, lichten alle displays op de RF 3000-generator even op en klinkt er een korte toon. Er wordt een zelftest uitgevoerd waarbij het RF-vermogen kortstondig aan een interne belasting wordt afgegeven. Als er problemen worden geïdentificeerd, wordt er een foutcode weergegeven in het venster Vermogen en komt het apparaat in de modus Storing te staan. Na een geslaagde zelftest gaat de unit over op de modus Gereed.

MODUS GEREED

In de modus Gereed kan de ablatieduur op de RF 3000-generator worden ingesteld. Het venster TIJD geeft de standaardinstelling van 15:00 minuten aan of een geselecteerde tijd binnen het toegestane waardebereik: 00:30 tot 20:00 minuten. Er wordt in deze gebruiksmodus geen RF-vermogen afgegeven,

dus het ACTIEF-lampje en de 'RF Aan'-toon zijn uit. Het venster VERMOGEN en het venster IMPEDANTIE zijn leeg.

Wanneer u START indrukt, wordt de Bedrijfsmodus opgestart.

BEDRIJFSMODUS

Als u START hebt ingedrukt, wordt de Bedrijfsmodus geïnitieerd. Voordat er een aanzienlijke hoeveelheid RF-vermogen wordt afgegeven tussen de uitgangsaansluitcontacten, wordt de aanvangsimpedantie van het systeem [Z(0)] gemeten. Als de aanvangsimpedantie tussen 15 Ω en 400 Ω ligt, begint de TIJD te lopen vanaf '00:00' en geeft het venster VERMOGEN het geselecteerde vermogen weer. De maximaal instelbare waarde voor het vermogen is 200 W. Als er vermogen wordt geleverd, brandt het ACTIEF-lampje en klinkt de 'RF Aan'-toon. Het venster IMPEDANTIE geeft een indicatie van de op dat moment gemeten systeemimpedantie en van de impedantie ten opzichte van Z(0). Hoe meer elementen verlicht zijn, hoe hoger de impedantiewaarde.

MODUS STAND-BY

In deze modus worden de laatste waarde voor vermogen en impedantie en de verstreken ablatietijd weergegeven. De instellingen kunnen in deze modus niet gewijzigd worden en het RF-vermogen, het ACTIEF-lampje en de 'RF Aan'-toon zijn allemaal uit.

Door het indrukken van de knop RESET wist u de vensters IMPEDANTIE en VERMOGEN en gaat u naar de modus Gereed. U kunt ook de knop START indrukken. Dan gaat de unit vanuit de modus Stand-by direct terug naar de Bedrijfsmodus. In dat geval is de ablatietijd de eerder geselecteerde waarde, of 15:00 minuten als de standaardwaarde wordt gebruikt.

MODUS STORING

De modus Storing kan in elk van de andere modi worden geactiveerd. Een reeks snelle pieptonen geeft een storing aan en de specifieke foutcode (zie tabel hieronder) wordt weergegeven in het venster VERMOGEN. Bij "herstelbare" storingen hoeft u alleen maar op de knop RESET te drukken om de foutcode te wissen en terug te keren naar de modus Gereed. Voor "onherstelbare" storingen kunt u soms de netschakelaar op de achterkant van de unit uit- en aanzetten om de storing te herstellen. Als dit niet werkt, kan er aan de foutcode een ernstige storing ten grondslag liggen. U dient contact op te nemen met Boston Scientific voor assistentie bij de verdere diagnose van het probleem.

UITSCHAKELING

U zet de RF 3000™-generator uit door de netschakelaar achter op de unit, op de voedingsingangsmodule, in de stand "O" te zetten

FOUTTABEL

Fouten bij hardwarezelftest:

Hxx: Onherstelbare fouten door problemen met computercircuits of analoge circuits

Meetfouten:

Fout- code	Beschrijving	Onherstelbare fout	Herstelbare fout
E01	Gemeten impedantie te laag (weergave 'LO')		☒
E02	Gemeten aanvangsimpedantie te hoog		☒
E03	Gemeten impedantie te hoog (weergave 'HI')		☒
P-X	Te hoge stroomsterkte in pad X		☒
E80	Somfout stroomsterkte in pad.....	☒	

Fout- code	Beschrijving	Onherstelbare fout	Herstelbare fout
E81	Hardware wordt afgesloten: ☒		
	Te hoge spanning		
E82	Hardware wordt afgesloten: ☒		
	Te grote stroomsterkte		
E83	Hardware wordt afgesloten: ☒		
	Te hoog vermogen		
E84	Hardware wordt afgesloten: ☒		
	Meerdere problemen		
E85	Referentiespanningsfout ☒		
E86	Vermogenoffsetfout ☒		
E87	Gemeten spanning te hoog ☒		
E88	Gemeten stroomsterkte te groot ☒		
E89	Gemeten vermogen te hoog ☒		
E91	Software wordt afgesloten ☒		
E92	Offsetfout in stroomverloop pad ☒		
E93	V(rms)-offsetfout ☒		
E94	I(rms)-offsetfout ☒		

ABLATIE

LET OP! Het geselecteerde uitvoervermogen moet zo laag mogelijk zijn voor het beoogde doel.

LET OP! Gebruik van dit product in combinatie met laparoscopische instrumenten kan een gasembolie veroorzaken. Als deze generator wordt gebruikt met een laparoscopische elektrode kan activering van de elektrode terwijl deze niet in contact staat met het weefsel, dan wel in een stand staat waarin hij er geen energie aan kan afgeven, capacitieve koppeling veroorzaken, hetgeen kan leiden tot brandwonden bij de patiënt.

LET OP! Een defect in de RF 3000™-generator kan een onbedoelde verhoging van het uitgangsvermogen veroorzaken.

LET OP! De RF 3000-generator staat onder stroom zonder dat hiervoor continu een schakelaar geactiveerd hoeft te worden. Constante bewaking van de ingreep wordt aanbevolen.

LET OP! De kabel naar de chirurgische elektrode moet zodanig worden geplaatst dat contact met de patiënt of met andere snoeren niet mogelijk is. Actieve elektroden die tijdelijk niet worden gebruikt moeten worden bewaard op een plaats waar geen contact is met de patiënt.

LET OP! Alle actieve accessoires dienen een minimale nominale spanning van ten hoogste 200 volt te hebben.

LET OP! Elektroden en sondes van bewakings-, stimulerings- en beeldvormings-apparatuur kunnen een geleider vormen voor hoogfrequentiestroom, zelfs als deze apparaten op batterijen werken, afgeschermd zijn of geïsoleerd zijn voor stroom van 60 Hz (of 50 Hz). Het risico van brandwonden kan beperkt (maar niet geheel weggenomen) worden door deze elektroden en sondes zo ver mogelijk van het gebied van elektrochirurgie en de dispergerende elektrode te plaatsen.

LET OP! Een duidelijk laag uitgangsvermogen of een niet correct functioneren van de RF 3000-generator bij de normale gebruiksinstellingen, kan duiden op onjuiste aanbrenging van de elektrode of een slecht contact in de elektrode-aansluitingen. In dit geval moet het aanbrengen van de elektrode en zijn verbindingen worden gecontroleerd voordat u een hoger uitgangsvermogen selecteert.

LET OP! De gebruiker dient regelmatig de accessoires en elektrodekabels te inspecteren op mogelijk beschadigde isolatie. Gooi deze weg als u beschadiging constateert.

LET OP! Wanneer de RF 3000™-generator en fysiologische bewakingsapparatuur gelijktijdig bij dezelfde patiënt worden gebruikt, moeten eventuele bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Naaldelektroden voor bewaking worden niet aangeraden. Tijdens alle elektrochirurgische ingrepen wordt in alle gevallen het gebruik aanbevolen van bewakingssystemen die zijn voorzien van stroombegrenzingsvoorzieningen voor stroom met hoge frequentie.

AANSLUITING VAN RETOUR-PADS

WAARSCHUWING! Het gebruik en de juiste plaatsing van dispergerende elektroden (retour-pads) is een bepalend element in de veilige en effectieve toepassing van monopolaire elektrochirurgie, vooral voor het voorkomen van brandwonden. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Boston Scientific beveelt gebruik aan van Megadyne® 0850C disposable elektrochirurgische retourelektroden voor de patiënt (pads). Gebruik vier pads en sluit de stekkers van de retour-pads aan op de retouraansluitcontacten van de RF 3000-generator. Plaats daarbij twee pads op elk been, zoals aangegeven in afbeelding 3. Zorg ervoor dat de pads in de juiste richting worden aangebracht en dat de bovenkant van de pads niet verkeerd wordt uitgelijnd, zoals weergegeven in afbeelding 4.



Afbeelding 3: Goede richting en uitlijning van retour-pads iets boven het midden van het dijbeen



Afbeelding 4: Verkeerde richting en bovenkanten niet goed uitgelijnd

Bewaking van de dispergerende elektroden is essentieel voor de veiligheid, in het bijzonder bij langdurige ablatie. Dit moet aan het begin van de ablatie gebeuren, zodat u door vroege waarneming van een verkeerd geplaatste elektrode brandwonden kunt voorkomen. Bewaking tijdens de ablatie is ook belangrijk, zodat u merkt als de geleidingskwaliteit van een pad verminderd is, bijvoorbeeld als deze aan de randen of in het midden omhoogkomt.

Als steun voor de detectie van slecht klevende of verkeerd aangebrachte retour-pads is de RF 3000-generator voorzien van de Pad-Guard™ stroombewakingsfunctie. Het stroomverloop wordt in elk van de vier retour-pads bewaakt. Als de stroom groter is dan 0,8 A, verschijnt er een foutmelding die aangeeft in welke pad een te hoge stroom aanwezig is (P1, P2, P3 of P4) en wordt de generator uitgeschakeld.

Oorzaken van een P(x)-fout zijn onder andere verkeerde plaatsing van een pad (één pad is dicht bij de actieve elektrode geplaatst en neemt dus meer stroom op dan de andere pads) of een slecht contact tussen de pad en de huid (pad komt aan de randen of in het midden omhoog).

In het geval van een P(x)-fout moeten alle pads worden gecontroleerd op plaatsing (zie afbeelding 3 en 4) en goed contact met de huid.

Door Pad-Guard™ wordt de kans op brandwonden verminderd, maar wordt deze niet helemaal weggenomen. Tijdens de procedure dient zowel het contact tussen de pads en de huid en de toestand van de huid regelmatig te worden gecontroleerd.

AANSLUITING VAN ACTIEVE ELEKTRODE

WAARSCHUWING! Wanneer de actieve elektroden niet in gebruik zijn, mogen deze nooit in contact komen met de patiënt.

Boston Scientific adviseert om de LeVeen™-elektrode of Soloist™-elektrode van Boston Scientific in combinatie met de RF 3000™-generator te gebruiken. Positioneer de actieve elektroden overeenkomstig de instructies van de fabrikant. Zorg ervoor dat de stekker van de actieve elektrode stevig is aangesloten op de RF 3000-generator voordat u verdergaat.

VOORBEREIDING OP ABLATIE

- Neem in de volgende secties alles in acht wat wordt vermeld bij LET OP en WAARSCHUWING en volg ook alle instructies hierin op: Inleiding, Bediening en Ablatie.
- Schakel de RF-generator in door de netschakelaar op 'I' te zetten. Deze schakelaar bevindt zich op de voedingsingangsmodule aan de achterzijde van de unit (waar het netsnoer wordt aangesloten).
- Stel de timer met behulp van de knoppen af op de door de arts gespecificeerde ablatietijd.
- Zorg ervoor dat de actieve en dispergerende elektroden correct zijn gepositioneerd en goed op de patiënt zijn aangebracht en aan de RF-generator zijn bevestigd (zie 'Aansluiting retour-pads' en 'Aansluiting van actieve elektrode').

UITVOEREN VAN ABLATIE

De ablatie wordt gestart wanneer u de knop START indrukt, waardoor het venster TIJD op '00:00' komt te staan en de tijd begint op te lopen. De vensters VERMOGEN en IMPEDANTIE blijven leeg tot het vermogen is opgelopen tot minstens 2 W. Na het indrukken van de knop START moet het vermogen onmiddellijk door de arts/gebruiker worden ingesteld op de laagste waarde die voldoende vermogen levert voor het beoogde weefseffect binnen de gewenste ablatietijd.

Als foutcode E01, E02 of E03 wordt weergegeven, controleert u de aansluitingen van de elektrode- en retour-pads op de generator.

Als foutcode P-1, P-2, P-3 of P-4 wordt weergegeven, loopt er een te grote RF-stroom door de aangegeven retour-pad. De pads worden aangeduid naast het contact waarop deze zijn aangesloten. Zorg ervoor dat de pads worden aangebracht overeenkomstig afbeelding 3 en niet zoals in afbeelding 4.

LET OP! Het aan een elektrode afgegeven vermogen moet op de minimale waarde worden gehouden die nodig is om het gewenste chirurgische effect te bereiken.

Bij het warmer worden van het weefsel door RF-ablatie neemt de impedantie toe en gaan meer elementen van de impedantieweergave oplichten. De frequentie van de 'RF Aan'-toon neemt toe naarmate meer elementen oplichten. Als alle tien elementen verlicht zijn, is de impedantie ongeveer verdubbeld. Daarna neemt de impedantie meestal toe tot een veel hogere waarde en neemt het vermogen af tot minder dan 15 W. Als dat gebeurt, moet het RF-vermogen worden uitgeschakeld.

PASSIEVE VERMOGENSBEPERKING

De RF 3000™-generator is een instelbare RF-stroomvoorziening met constante spanning. Bij het op de gewenste snelheid afgeven van RF-energie aan doelweefsels wordt warmte geproduceerd en worden coagulatie en de bijbehorende dehydratie tot stand gebracht. Hierdoor neemt de weefselimpedantie toe. Bij een constante spanning is het vermogen omgekeerd evenredig aan de belastings- of weefselimpedantie. Als de impedantie bijvoorbeeld verdubbelt, neemt het vermogen af met 50%. Het RF-vermogen wordt dus inherent beperkt door de respons van het weefsel, waardoor het weefsel wordt beschermd tegen schade door over-ablatie.

TESTSPECIFICATIES EN ONDERHOUD

ZELFTEST BIJ INSCHAKELEN

Telkens als de netschakelaar van de RF 3000-generator op Aan wordt gezet, wordt er een zelftest uitgevoerd door de interne microprocessor die diverse systemen en functies controleert, inclusief:

- de werking van alle displays en de 'RF Aan'-toon;
- de nauwkeurigheid van de vermogens-, spannings- en stroommeting;
- de nauwkeurigheid van de referentiespanning;
- de nauwkeurigheid van de stroommeting in de retour-pads;
- de nauwkeurigheid van de A/D-kalibratie;
- de werking van de RAM;
- firmware-CRC-test op de software.

Als één van deze tests mislukt, wordt er een foutcode weergegeven en geeft de radiofrequentiegenerator (RFG) geen energie af. Soms verdwijnt de fout als u de netschakelaar uit- en weer aanzet, maar als dit niet werkt, moet de RFG aan Boston Scientific worden geretourneerd.

TEST VERMOGENSNAUWKEURIGHEID

LET OP! Zorg er ter bescherming van de testapparatuur voor dat het elektrochirurgische analyseapparaat 200 W kan afgeven bij een inschakelduur van 100%.

Het enige actieve contact in het aansluitcontact voor de elektroden is het middelste; de drie randcontacten zijn voor toekomstig gebruik. Verder staat over beide pennen van alle vier de retouraansluitcontacten (in totaal 8 pennen) dezelfde gemeenschappelijke spanning als over alle andere pennen.

Voor elk aansluitcontact voor de retour-pads is de stroom beperkt tot 0,79 Arms. Daarom zijn er voor het meten van het maximale uitgangsvermogen van de generator aparte belastingen nodig (100 Ω tot 400 Ω elk) die parallel zijn aangesloten op elk retouraansluitcontact. Als slechts één belasting is aangesloten op alle vier de retouraansluitcontacten, dan kunnen er zelfs bij een miniem verschil in de draadweerstand tussen elk retouraansluitcontact en de belasting al aanzienlijk verschillende stroomsterktes ontstaan, waardoor een te grote stroomsterkte (P-x fout) optreedt voordat het maximale uitgangsvermogen wordt bereikt. Een methode voor het testen van de vermogensnauwkeurigheid bij 200 W is het gebruik van vier niet-inductieve belastingen van 100 Ω die zijn aangesloten tussen het actieve aansluitcontact en elke retouraansluiting. (De generator ziet in deze configuratie 25 Ω .)

Ook kunt u een lager vermogen voor een enkele belasting van 100 Ω gebruiken om de vermogensnauwkeurigheid te testen. Zie het onderdeel 'Technische specificaties' voor de specificaties voor vermogensnauwkeurigheid.

FOUTEN TESTEN

De 'herstelbare' fouten (E01, 02, 03, P-x) kunnen op de hieronder aangegeven wijze worden getest. De 'onherstelbare' fouten kunnen niet worden getest, omdat de voorwaarden die tot deze fouten leiden moeilijk te reproduceren zijn.

'E 01' geeft aan dat de aanvangsimpedantie onder $15\ \Omega$ ligt. Als er tussen het actieve aansluitcontact en één van de retouraansluitcontacten een belasting van $10\ \Omega$ is geschakeld, dan wordt deze fout weergegeven in het venster Vermogen nadat de knop START is ingedrukt. Het impedantiedisplay geeft knipperend 'LO' aan en de streepelementen knipperen tot er op de knop RESET wordt gedrukt.

'E 02' geeft aan dat de aanvangsimpedantie boven $400\ \Omega$ ligt. Deze fout kan worden getest door het indrukken van de knop START bij een onderbreking tussen het actieve aansluitcontact en het retouraansluitcontact. Het impedantiedisplay geeft knipperend 'HI' aan en de streepelementen knipperen tot er op de knop RESET wordt gedrukt.

'E 03' geeft aan dat de impedantie boven $4000\ \Omega$ ligt. Om deze fout te testen, sluit u een belasting van $50\ \Omega$ aan, verhoogt u het vermogen tot $10\ \text{W}$ en maakt u vervolgens de aansluiting van de belasting los. Het impedantiedisplay geeft knipperend 'HI' aan en de streepelementen knipperen tot er op de knop RESET wordt gedrukt.

'P-x' geeft aan dat er teveel stroom loopt door het retouraansluitcontact 'x'. Om deze fout te testen, brengt u een kortsluiting aan tussen een retouraansluitcontact en het actieve aansluitcontact en drukt u vervolgens op START. De fout wordt onmiddellijk weergegeven omdat de RF-stroom al gaat lopen voordat de vermogenstoenameknop wordt ingedrukt om de aanvangsimpedantie te meten. Herhaal deze test voor alle retouraansluitcontacten.

LEKSTROOMTEST

Elke generator wordt getest op lekstroom bij $132\ \text{V}\sim$ voor het $115\ \text{V}\sim$ model of bij $264\ \text{V}\sim$ voor het $230\ \text{V}\sim$ model.

LEKSTROOM NAAR DE BEHUIZING

Lekstroom van de behuizing (of 'ombouw') wordt gemeten tussen de metalen ombouw en de netaarding bij een geopend veiligheidsaardcontact en bij normale en omgekeerde polariteit van de netspanning. Lekstroom naar de behuizing moet onder de $100\ \mu\text{A}$ blijven.

LEKSTROOM VAN DE VOEDING, TOEGEPAST ONDERDEEL

Lekstroom van de voeding (of 'lekstroom van de voeding naar de patiënt') wordt gemeten tussen de netaarding en alle uitgangsaansluitcontacten bij een geopend veiligheidsaardcontact en bij normale en omgekeerde polariteit van de netspanning. Lekstroom van de voeding moet onder de $10\ \mu\text{A}$ blijven.

VERZAMELSTROOM, TOEGEPAST ONDERDEEL

Verzamelstroom (of 'geïsoleerde verzamellekstroom') wordt gemeten tussen het netingangscontact en alle uitgangsaansluitcontacten bij normale en omgekeerde polariteit van de netspanning. De verzamelstroom moet onder de $50\ \mu\text{A}$ blijven.

PROCEDURES VOOR ZELF UIT TE VOEREN ONDERHOUD

De enige componenten van de RFG die u zelf kunt vervangen zijn de zekeringen, die worden gespecificeerd in 'Zekeringen'. Gebruik de juiste zekeringen en zet de zekeringlade weer in de goede stand voor de netspanning, zoals aangegeven op de zekeringlade.

Neem voor al het overige onderhoud contact op met Boston Scientific.

AFVOER

De gebruiker moet de plaatselijke en nationale regelgeving voor de afvoer van elektronische apparatuur in acht nemen bij het afvoeren van deze unit.

Veiligheidsspecificaties voor de RF 3000™ radiofrequentiegenerator

APPARAAT BESCHRIJVING
Klasse I, defibrillatiebestendig apparaat van type CF, IPX0, niet-AP/APG
Bedrijfsmodus: Ononderbroken
Elektromagnetische emissie en gevoeligheid hiervoor: De RF 3000-radiofrequentiegenerator is getest en voldoet aan de limieten voor medische apparatuur van IEC 60601-1-2:2007. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een standaard medische installatie. Dit systeem genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Als dit systeem niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met onderstaande instructie, kan het schadelijke storing in andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er bestaat echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen storing zal optreden.

ELEKTRISCHE ISOLATIE
Lekstroom voldoet aan IEC 60601-1
Diëlektrische weerstand voldoet aan IEC 60601-1

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES		
De RF 3000-radiofrequentiegenerator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de RF 3000-radiofrequentiegenerator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
EMISSIONTEST	OVEREENSTEMMING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	De RF 3000-radiofrequentiegenerator moet elektromagnetische energie uitzenden om de bedoelde functie uit te voeren. Elektronische apparatuur in de nabijheid kan hierdoor nadelig worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De RF 3000-radiofrequentiegenerator is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met uitzondering van die welke bestemd zijn voor huishoudelijk gebruik en die welke rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen bestemd voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannings- schommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet hieraan	

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
De RF 3000™-radiofrequentiegenerator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de RF 3000-radiofrequentiegenerator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	NIVEAU VAN OVEREENSTEMMING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Snelle elektrische- overgangsstroom/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	De netspanning dient van dezelfde kwaliteit te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningspieken IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV gewone modus	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV gewone modus	De netspanning dient van dezelfde kwaliteit te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en en spannings- verschillen op stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus 40% Ut (60% daling in Ut) gedurende 5 cycli 70% Ut (30% daling in Ut) gedurende 25 cycli <5% Ut (>95% daling in Ut) gedurende 5 sec	<5% Ut (>95% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus 40% Ut (60% daling in Ut) gedurende 5 cycli 70% Ut (30% daling in Ut) gedurende 25 cycli <5% Ut (>95% daling in Ut) gedurende 5 sec	De netspanning dient van dezelfde kwaliteit te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de RF 3000-radiofre- quentiegenerator ononderbroken werking tijdens onderbrekingen in de netspannings- toevoer vereist, wordt aanbevolen om de RF 3000-radiofrecuen- tiegenerator aan te sluiten op een UPS- systeem of een batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetische veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetische veld van de netfrequentie dient van een niveau te zijn dat normaal is voor een doorsnee locatie in een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING - De RF 3000 heeft geen gelijkstroompoort. De interfacekabels van de RF 3000 zijn niet langer dan 3 meter.			

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
De RF 3000™-radiofrequentiegenerator is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de RF 3000-radiofrequentiegenerator dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITS-TEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	NIVEAU VAN OVEREEN-STEMMING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de RF 3000 radiofrequentiegenerator, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen minimumafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen tussenafstand: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen tussenafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders (te bepalen via een elektromagnetisch onderzoek van de locatie^a) dient kleiner te zijn dan het niveau van overeenstemming in elk frequentiebereik.^b Storing kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoge frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.			

^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons, mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders in te schatten, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plekke te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de RF 3000-radiofrequentiegenerator wordt gebruikt het geldende niveau van RF-overeenstemming overschrijdt, dient de RF 3000-radiofrequentiegenerator te worden onderzocht om te zien of deze normaal werkt. Als abnormale prestaties worden vastgesteld, kunnen bijkomende maatregelen nodig zijn, zoals de heroriëntering of verplaatsing van de RF 3000-radiofrequentiegenerator.

^b In het frequentiebereik van 150 KHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De RF 3000™-radiofrequentiegenerator is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van de RF 3000-radiofrequentiegenerator kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur (zenders) en de RF 3000-radiofrequentiegenerator zoals hierna geadviseerd, naargelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGS- VERMOGEN VAN DE ZENDER W	TUSSENSAFSTAND VOLGENS FREQUENTIE VAN DE ZENDER M		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,18	0,18	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kunt u de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) bepalen aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert gedurende een jaar vanaf de aankoopdatum dat alle redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit product. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** De hantering, reiniging en opslag van het product alsmede factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingrepen en andere zaken waarover Boston Scientific Corporation geen controle heeft, kunnen direct van invloed zijn op het product en de resultaten die ermee worden verkregen. Boston Scientific Corporation zal naar eigen goeddunken elk onderdeel van het product repareren of vervangen waarvan Boston Scientific Corporation heeft vastgesteld dat het bij verzending defect was en waarover binnen één jaar na verzending een kennisgeving is ontvangen. Boston Scientific Corporation is niet aansprakelijk voor incidentele of bijkomende verliezen, schade of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van het product. Boston Scientific Corporation aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met het product, en niemand is gemachtigd dit namens haar te aanvaarden.

De koper is verantwoordelijk voor de regelmatige ondersteuning en het regelmatige onderhoud van het product dat niet onder deze garantieperiode van één jaar valt en nadat de garantieperiode van één jaar is verstreken. De koper kan, op eigen kosten en rekening, een uitgebreide garantie kopen van Boston Scientific Corporation (BSC) waarin de duur van deze garantie wordt verlengd.

Megadyne is een handelsmerk van Megadyne Medical Products, Incorporated.

GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA RF 3000™

R_x ONLY **CUIDADO!** De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes.

INTRODUÇÃO



O Gerador de Radiofrequência (RF) RF 3000 foi concebido para coagulação térmica de tecidos moles utilizando eléctrodos que foram aprovados separadamente pela FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos. O gerador produz uma saída de RF isolada de até 200 watts para o eléctrodo. A potência máxima está disponível na faixa de impedância de 25 Ω a 100 Ω , a uma tensão de RF constante; potências inferiores, fora desta faixa, estão disponíveis. A potência pode ser ajustada manualmente; no entanto, as alterações na impedância de carga alterarão a potência real que é produzida (função de segurança descrita mais detalhadamente na secção “Limitação de potência passiva”). Quando o gerador estiver ligado, são apresentadas a potência de RF e a impedância reais aplicadas.

O Manual de operação e manutenção deve ser utilizado apenas como um guia de instruções.

PRECAUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA



ATENÇÃO! Uma electrocirurgia segura e eficaz depende, em grande medida, não só do design do equipamento, mas também de factores sob o controlo do operador. É importante ler, compreender e seguir as instruções fornecidas juntamente com este equipamento e respectivos acessórios, de forma a garantir a segurança e eficácia.



ADVERTÊNCIA! Não é permitido modificar este equipamento.



ADVERTÊNCIA! A utilização de energia de radiofrequência pode provocar estimulação neuromuscular accidental. Devem-se tomar as precauções apropriadas, incluindo a utilização de definições de baixa potência e a contínua monitorização do paciente durante o tratamento, para minimizar o risco de provocar lesões ao paciente.

CUIDADO! A segurança dos procedimentos de electrocirurgia será grandemente aumentada se for apoiada por um conhecimento profundo da literatura médica específica deste campo. Recomenda-se, especialmente, um estudo das informações específicas sobre os perigos e complicações associados aos procedimentos em questão.

CUIDADO! Sempre que possível, dever-se-á evitar o contacto do paciente com quaisquer elementos condutores de electricidade que estejam ligados à terra ou que possuam uma capacidade apreciável de ligação à terra (por exemplo, suportes, etc.). Para tal, recomenda-se a utilização de lençóis antiestáticos.

CUIDADO! O risco de ignição de gases inflamáveis ou de outros materiais é inerente à electrocirurgia e não pode ser eliminado pelo modo de concepção dos dispositivos. Dever-se-ão tomar as devidas precauções para evitar o contacto dos materiais inflamáveis e outras substâncias com os eléctrodos electrocirúrgicos. Os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfecção, ou como solventes de adesivos, devem evaporar totalmente antes da cirurgia de alta frequência.

CUIDADOS A TER COM A IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)!

O gerador RF 3000 não é compatível com a RM e deve ser mantido fora da sala de exames de RM. Para além disso, o gerador de RF emite sinais que poderão

interferir com a imagiologia por RM. Por esta razão, o gerador deverá estar desligado ("OFF") quando o scanner de RM estiver a adquirir os dados de imagem.

CUIDADO! Uma saída de potência baixa aparente ou a falha do gerador RF 3000™ em funcionar correctamente nas configurações de operação normais podem indicar uma aplicação defeituosa do eléctrodo ou um mau contacto nas suas ligações. Neste caso, a aplicação do eléctrodo e das suas ligações deve ser verificada antes de seleccionar uma potência de saída mais alta.

CUIDADO! O contacto da pele com a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado. Recomenda-se a aplicação de gaze seca entre as áreas de contacto.

CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO

INSTALAÇÃO

Inspeccione o gerador de RF para verificar se este apresenta quaisquer sinais de danos no painel dianteiro, na estrutura ou na cobertura. Se encontrar danos, **NÃO UTILIZE O GERADOR**; entre em contacto com a Boston Scientific. Antes da devolução, todas as unidades/peças a serem devolvidas devem ser aprovadas pela Boston Scientific.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

O gerador de RF poderá ser colocado num carrinho, numa mesa ou numa plataforma firme. Consulte os procedimentos hospitalares ou as práticas locais para obter informações detalhadas.

Deixe pelo menos quatro a seis polegadas (10-15 cm) de espaço em volta da parte traseira, das partes laterais e da parte superior do gerador, de forma a assegurar o arrefecimento por convecção. **NÃO** obstrua as aberturas de ventilação do painel traseiro. Se o gerador for utilizado continuamente durante longos períodos de tempo, é normal que os painéis superior e traseiro fiquem quentes.

LIGAÇÃO DO GERADOR À FONTE DE ALIMENTAÇÃO

Juntamente com o gerador de RF é fornecido um cabo de alimentação de classificação hospitalar. Não utilize extensões nem adaptadores de ficha de três para dois pinos. Ligue o equipamento a uma fonte de alimentação de 100-120 V ou 220-240 V a 50 - 60 Hz com ligação à terra, em conformidade com os padrões médicos. Assegure-se de que o bloco dos fusíveis e o interruptor de selecção de tensão (consulte a secção "Painel traseiro") estão nas posições correctas relativamente à tensão da fonte de alimentação principal. Operar o gerador com estes itens numa posição incorrecta poderá danificar o equipamento e invalidar a garantia.



ADVERTÊNCIA! Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra de protecção.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA

CUIDADO! Não pulverize nem deite produtos de limpeza ou outros líquidos sobre o gerador de RF.



Utilize um produto de limpeza suave e um pano húmido para limpar a cobertura do gerador, o painel dianteiro, os controlos e o cabo de alimentação. O gerador de RF não pode ser esterilizado. Não permita que fluidos entrem na estrutura do gerador. Poder-se-á desinfetar o gerador utilizando uma solução de álcool e aplicando-a com um pano. Sempre que possível, use agentes não inflamáveis para limpar e desinfetar. Os agentes inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção, ou como solventes de adesivos, devem evaporar totalmente antes da cirurgia com utilização

do Gerador RF 3000™. Deve também ter em atenção o perigo de ignição de gases endógenos.

INTERFERÊNCIAS ELECTROMAGNÉTICAS



ATENÇÃO! A utilização de dispositivos electrocirúrgicos pode causar interferências electromagnéticas (IEM) noutros dispositivos, especialmente em pacemakers cardíacos. Se ocorrerem tais interferências, dever-se-ão tomar as devidas precauções para assegurar que o bem-estar do paciente é mantido.

Se as IEM forem um problema, mudar a posição dos fios dos eléctrodos activos ou dispersivos, ou voltar a aplicar os sensores de diagnóstico (por exemplo, eléctrodos de ECG ou sensores de oximetria) num local mais apropriado (usualmente mais afastado dos eléctrodos) poderá eliminar essas interferências.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

POTÊNCIA DE SAÍDA:

Ajustável a 200 W máx. (sujeito aos limites de 2,83 A_{RMS} e 141 V_{RMS}); 2 W mín.; sem saída abaixo de 15 Ω, sem saída se a impedância inicial for superior a 400 Ω.

PRECISÃO DA POTÊNCIA:

Precisão: ±5% ±2 W

Resolução: 1 W

FREQUÊNCIA DE SAÍDA:

461 kHz ± 5 kHz

FORMA DE ONDA DE SAÍDA:

Quase Sinusoidal

ISOLAMENTO ELÉCTRICO:

4 kV_{RMS} a 60 Hz, dos elementos colocados no paciente, à terra.

IMPEDÂNCIA:

Faixa: 15 Ω a 999 Ω

Carga nominal: 50 Ω

Precisão: ±10% ±5 Ω

("LO" é apresentado abaixo de 15 Ω e "HI" é apresentado acima de 999 Ω)

MOSTRADOR DO TEMPO:

Intervalo: 0 a 20 minutos

Precisão: ±1%

Resolução: 1s

CORRENTE DO PENSO DE RETORNO:

Limite de corrente para todos os pensos: 0,79 A_{RMS} ±5% ±0,02 A_{RMS} (máx.)

(erro P-X, em que X é o número do penso)

TENSÃO DE ENTRADA DE REDE:

100-120 V ou 220-240 V, configurados através do bloco de fusíveis do módulo de alimentação e de um interruptor de tensão montado no circuito.

FREQUÊNCIA DE ENTRADA DE REDE:

50/60 Hz

CORRENTE DE ENTRADA:

4,8 A_{RMS} (máx.) a 100-120 V

2,5 A_{RMS} (máx.) a 220-240 V

FUSÍVEIS:

100-120 V: T6,3AL 250 V, 5 x 20 mm

220-240 V: T3,15AL 250 V, 5 x 20 mm

DESLIGAÇÃO TÉRMICA:

Uma temperatura excessiva (80 °C) dentro da estrutura do gerador inibe a saída de RF.

PORTA RS-232:

Conector DB9 fêmea, com o seguinte conjunto de pinos:

Pino 2: RxD

Pino 3: TxD

Pino 5: GND (referência de comunicação série)

Pinos 1, 4, 6-9: n/c

Protocolo de comunicações RS-232: 9600 Baud, sem paridade, 8 bits, 1 bit de paragem (9600, N, 8, 1)

DIMENSÕES:

35,5 cm L x 41,9 cm C x 10,6 cm A (14" L x 16,5" C x 4,2" A) (incluindo protruções)

PESO:

6,350 kg (14 lb)

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

Temperatura: +10 °C a +40 °C

Humidade: 30% a 75% (sem condensação)

Pressão atmosférica: ≥ 800 milibares (até 2000 metros)

CUIDADO! Para altitudes superiores a 1500 metros, a temperatura máxima de funcionamento é de 35 °C.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE:

Temperatura: 0 °C a +70 °C

Humidade: 0% a 95% (sem condensação)

Pressão atmosférica: ≥ 800 milibares (até 2000 metros)

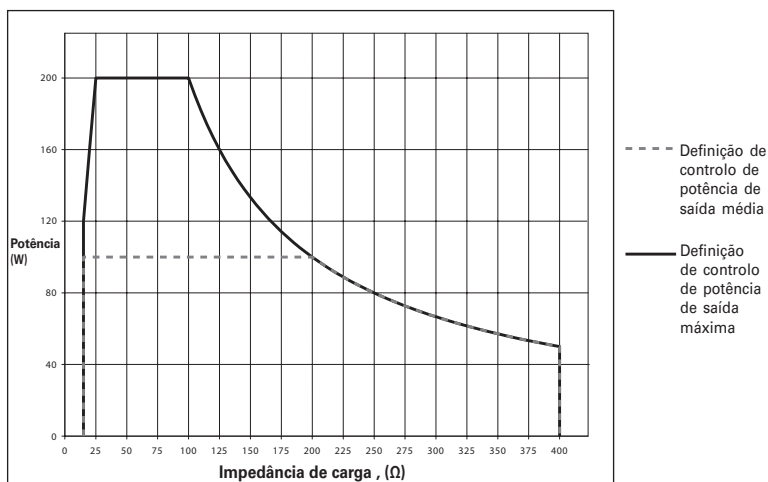


Figura 1A: Potência de saída máxima típica vs. impedância de carga

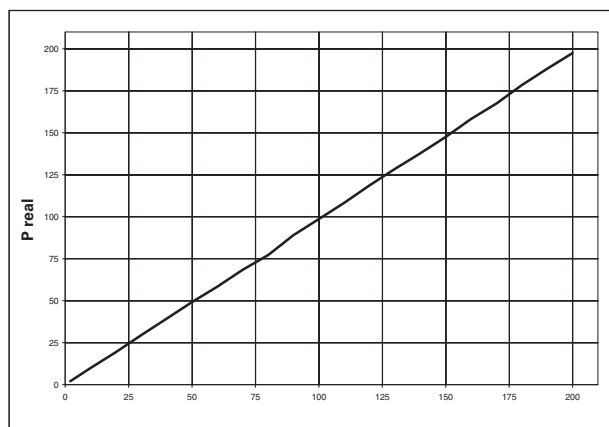


Figura 1B: Potência de saída real vs. ponto de referência para carga nominal de 50 W

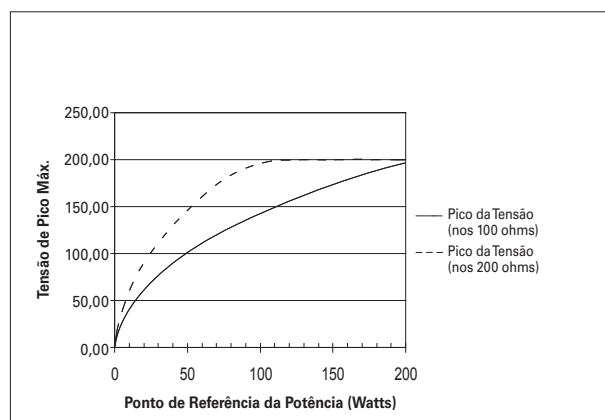


Figura 1C: Tensão de saída de pico máximo vs. ponto de ajuste da potência

OPERAÇÃO

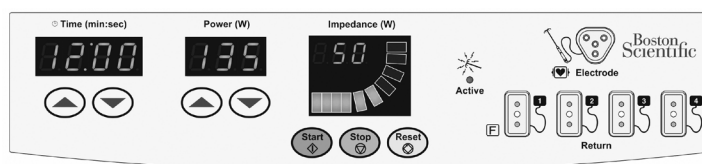


Figura 2: Painel dianteiro do gerador de radiofrequência RF 3000™

MOSTRADORES



CONTROLOS



RECEPTÁCULOS

Símbolo



Função

Receptáculo para o eléctrodo – Aceita a ficha do cabo do eléctrodo para administrar energia através do eléctrodo LeVeem™ ou do eléctrodo Soloist™.

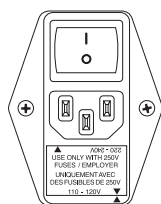
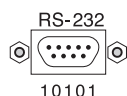
Receptáculos de retorno – Aceitam as fichas dos eléctrodos de retorno Megadyne® 0850C. Servem também para identificar um a um os quatro pensos de retorno do paciente, para diagnóstico de problemas.

Símbolo de segurança – Indica que os receptáculos possuem um isolamento eléctrico do tipo CF (Cardíaco, Flutuação) da corrente eléctrica e da terra, e que o gerador RF 3000™ está protegido contra danos no caso de ocorrer uma descarga directa do desfibrilhador nos receptáculos.

Eléctrodo isolado da ligação à terra a alta frequência

PAINEL TRASEIRO

Item



Função

Perno de ligação à terra – Proporciona um meio para, de forma segura, ligar os terminais de terra do gerador de RF a outros equipamentos ligados à terra.

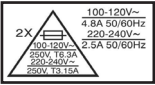
Porta RS-232 – Apenas para pessoal de manutenção autorizado.

Módulo de entrada de corrente – Este módulo inclui o interruptor ON/OFF da alimentação e os fusíveis. A tensão é seleccionada através da posição do fusível.

Selector de tensão – Este interruptor, em conjunto com o Módulo de entrada de corrente, configura o gerador para funcionar a 110 V ou 220 V. Para alterar as configurações deve utilizar-se uma ferramenta adequada.

Botão de controlo do volume – Este botão controla o volume do som a partir de 40 dBA a 1 metro, excepto os sons de remoção do penso, que estão fixados para 65 dBA a 1 metro.

ETIQUETAS

Símbolo	Significado
	Atenção: Tensão perigosa
	Cuidado/Advertência
	Ligação à terra
	Fusíveis
	LIGADO
	DESLIGADO
	Fonte de energia de radiofrequência
	Aplique 2 pensos de retorno em cada perna (quatro pensos, ao todo)
	Corrente alternada

MODO DE LIGAÇÃO INICIAL

CUIDADO! Antes de ligar o gerador, utilizando o interruptor de alimentação, certifique-se de que o selector de tensão e o bloco dos fusíveis no painel traseiro estão ajustados para a tensão adequada.

O gerador RF 3000™ é ligado colocando o interruptor da alimentação - situado na parte traseira da unidade, no módulo de entrada de corrente - na posição “I”.

Depois de ligado, o gerador RF 3000 acenderá brevemente todos os mostradores e emitirá um som curto. Nesta altura, é realizado um teste automático com uma breve aplicação de potência de RF a uma carga interna. Se forem encontrados problemas, será apresentado um código de erro na janela indicadora da potência e a unidade ficará no modo Fault (Erro). Se o teste automático for bem sucedido, a unidade prosseguirá para o modo Ready (Pronto).

MODO READY (PRONTO)

No modo Ready (Pronto), o gerador RF 3000 está pronto para ser ajustado para o tempo de duração da ablação. A janela TIME (Tempo) apresentará o tempo predefinido de 15:00 minutos ou o tempo seleccionado no intervalo de valores aceitáveis: 00:30 e 20:00 minutos. A potência de RF não é aplicada neste modo de operação, pelo que a luz ACTIVE (Activo) e o som “RF On” (RF ligada) estão desligados. As janelas POWER (Potência) e IMPEDANCE (Impedância) ficarão em branco.

Quando o botão START (Iniciar) for premido, o modo Operating (Operação) é iniciado.

MODO OPERATING (OPERAÇÃO)

Depois de o botão START (Iniciar) ser premido, o modo Operating (Operação) é iniciado. Antes de ser aplicada qualquer potência de RF significativa entre os receptáculos de saída, a impedância inicial do sistema $[Z(0)]$ é medida. Se a impedância inicial estiver entre 15Ω e 400Ω , o valor na janela TIME (Tempo) começa a aumentar a partir de "00:00" e a janela POWER (Potência) apresentará o valor de potência seleccionado. O valor máximo de potência ajustável é de 200 W. Quando a potência estiver a ser aplicada, a luz ACTIVE (Activo) e o som "RF On" (RF ligada) ficam ligados. A janela IMPEDANCE (Impedância) indica a impedância actualmente medida pelo sistema e a impedância relativa a $Z(0)$. Um grande número de elementos acesos indica um valor de impedância elevado.

MODO STANDBY (ESPERA)

Neste modo são apresentados o valor final de potência e de impedância, e o tempo de ablação decorrido. As definições não podem ser alteradas neste modo, e a potência de RF, a luz ACTIVE (Activo) e o som "RF On" (RF ligada) estão desligados.

Premir o botão RESET (Reinicializar) apaga as informações das janelas IMPEDANCE (Impedância) e POWER (Potência), e inicia o modo Ready (Pronto). Em alternativa, premir o botão START (Iniciar) fará com que a unidade regresse directamente do modo Standby (Espera) para o modo Operating (Operação). Neste caso, o tempo de ablação será o valor previamente seleccionado ou 15:00 minutos se for utilizado o valor predefinido.

MODO FAULT (ERRO)

O modo Fault (Erro) pode ser acedido a partir de qualquer um dos modos acima. Uma série de bips rápidos indica um erro, sendo o código de erro específico (conforme a tabela abaixo) apresentado na janela POWER (Potência). Os erros "recuperáveis" precisam apenas que o botão RESET (Reinicializar) seja premido para que o código de erro seja apagado e o gerador regresse ao modo Ready (Pronto). No caso dos erros "irrecuperáveis", por vezes, desligar e ligar novamente o gerador, usando o interruptor de alimentação na parte traseira da unidade, ajudará a unidade a recuperar. Se isto não funcionar, e porque poderá existir um erro mais sério. A Boston Scientific deverá ser contactada para ajudar a diagnosticar o erro mais em pormenor.

ENCERRAR

O Gerador RF 3000™ é desligado colocando-se o interruptor da alimentação - situado na parte traseira da unidade, no módulo de entrada de corrente - na posição "O".

TABELA DE ERROS

Erros de teste automático do hardware:

Hxx: Erros irreversíveis causados por problemas com os circuitos do computador ou os circuitos analógicos

Erros de medição:

Código do erro	Descrição	Erro irreversível	Erro recuperável
E01	Impedância baixa medida ("LO")		☒
E02	Impedância inicial elevada medida.....		☒
E03	Impedância elevada medida ("HI")		☒
P-X	Corrente elevada no penso X		☒
E80	Erro de soma da corrente do penso.....	☒	
E81	Desligação do hardware:	☒	
	Sobretensão		

Código do erro	Descrição	Erro irre recuperável	Erro recuperável
E82	Desligação do hardware: Sobrecorrente	☒	
E83	Desligação do hardware: Sobrepotência	☒	
E84	Desligação do hardware: Múltiplos	☒	
E85	Erro da tensão de referência	☒	
E86	Erro de desvio de potência	☒	
E87	Tensão elevada medida	☒	
E88	Corrente elevada medida	☒	
E89	Potência elevada medida	☒	
E91	Desligação do software	☒	
E92	Erro de desvio de corrente do penso	☒	
E93	Erro de desvio V(rms)	☒	
E94	Erro de desvio I(rms)	☒	

ABLAÇÃO

CUIDADO! A potência de saída seleccionada deve ser a mais baixa possível para que os resultados pretendidos sejam obtidos.

CUIDADO! A utilização deste dispositivo com instrumentos para laparoscopia poderá provocar uma embolia gasosa. Quando este gerador estiver a ser utilizado com um eléctrodo laparoscópico, a activação do eléctrodo (quando este ainda não estiver em contacto ou em posição para aplicar energia ao tecido alvo) poderá provocar um acoplamento capacitivo e queimaduras no paciente.

CUIDADO! Uma avaria no gerador RF 3000™ pode causar um aumento accidental da saída de potência.

CUIDADO! O Gerador RF 3000 está energizado mesmo sem a activação contínua de um interruptor. Recomenda-se a monitorização contínua deste procedimento.

CUIDADO! Os cabos do eléctrodo cirúrgico devem ser posicionados de modo a evitar o contacto com o paciente ou outros eléctrodos. Os eléctrodos activos não usados temporariamente devem ser armazenados num local isolado do paciente.

CUIDADO! Todos os acessórios activos têm de ter uma tensão nominal mínima com um pico de 200 V.

CUIDADO! Os eléctrodos e as sondas de monitorização, de estimulação e dos dispositivos de imagiologia podem fornecer os meios condutores para correntes de alta frequência, mesmo se estes dispositivos forem alimentados por bateria, tiverem isolamento, ou forem isolados a 60 Hz (ou 50 Hz). O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado, colocando os respectivos eléctrodos ou sondas o mais longe possível do local de electrocirurgia e do eléctrodo dispersivo.

CUIDADO! Uma saída de potência baixa aparente ou a falha do gerador RF 3000 em funcionar correctamente nas configurações de operação normais podem indicar uma aplicação defeituosa do eléctrodo ou um mau contacto nas suas ligações. Neste caso, a aplicação do eléctrodo e das suas ligações deve ser verificada antes de seleccionar uma potência de saída mais alta.

CUIDADO! O utilizador deve inspecionar os acessórios e os cabos do eléctrodo regularmente quanto a possíveis danos no isolamento. Eliminar caso sejam detectados danos.

CUIDADO! Quando estiver a utilizar o gerador RF 3000 ou equipamento de monitorização fisiológico simultaneamente no mesmo paciente, todos os eléctrodos

de monitorização devem ser colocados o mais longe possível dos eléctrodos cirúrgicos. Não recomendamos a utilização de eléctrodos de monitorização de agulhas. Em todos os casos, recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporam dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.

APLICAÇÃO DOS PENSOS DE RETORNO

ATENÇÃO! A utilização e colocação correcta dos eléctrodos dispersivos (pensos de retorno) é bastante importante para a utilização segura e eficaz da electrocirurgia monopolar, particularmente para a prevenção de queimaduras. Siga as instruções de utilização do fabricante.

A Boston Scientific recomenda a utilização de Eléctrodos (Pensos) de Retorno Electrocirúrgicos Descartáveis Megadyne® 0850C. Utilize quatro pensos e ligue as fichas dos pensos de retorno aos receptáculos de retorno do gerador RF 3000™ colocando dois pensos em cada perna, tal como é apresentado na Figura 3. Certifique-se se não orienta incorrectamente os pensos ou se estes não se encontram alinhados pela parte superior da extremidade, tal como é apresentado na Figura 4.



Figura 3: Orientação e alinhamento correctos dos pensos de retorno na extremidade superior da secção intermédia da coxa

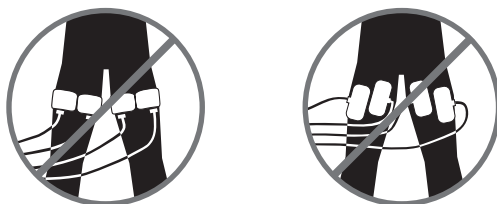


Figura 4: Orientação e alinhamento incorrectos das extremidades superiores

A supervisão dos eléctrodos dispersivos é essencial para uma operação segura, especialmente para os procedimentos de ablação prolongados. Esta deve ser feita no início da ablação, pois a detecção de um eléctrodo colocado de forma incorrecta ajuda a evitar queimaduras. A vigilância também é importante durante a ablação, uma vez que permite detectar um penso cuja integridade esteja comprometida (por exemplo, um penso a descolar-se ou a formar pregas).

Para auxiliar na detecção de pensos de retorno com fraca aderência ou incorrectamente colocados, o Gerador RF 3000 foi equipado com a função Monitorização de Corrente Pad-Guard™. O fluxo de corrente é controlado em cada um dos quatro pensos de retorno. Uma corrente que exceda 0,8 A faz com que o sistema emita uma mensagem de erro indicando qual o penso que tem corrente elevada (P1, P2, P3 ou P4) e suspenda a acção do gerador.

As causas para um erro P(x) incluem uma posição de colocação do penso incorrecta (um penso colocado muito próximo do eléctrodo activo, absorvendo mais corrente que os outros pensos) ou o mau contacto do penso com a pele (penso a descolar-se ou a formar pregas).

Se ocorrer um erro P(x), todos os pensos deverão ser inspecionados quando à sua localização (consulte as Figuras 3 e 4) e ao contacto com a pele.

A função Pad-Guard™ reduz a probabilidade de queimaduras na pele mas não a elimina totalmente. Durante o procedimento, o contacto do penso com a pele e o estado da pele devem ser examinados regularmente.

LIGAÇÃO DO ELÉCTRODO ACTIVO

ATENÇÃO! Quando não estiverem a ser utilizados, os eléctrodos activos nunca deverão entrar em contacto com o paciente.

A Boston Scientific recomenda a utilização do eléctrodo LeVein™ ou do eléctrodo Soloist™ da Boston Scientific com o Gerador RF 3000™. Desdobre os eléctrodos activos de acordo com as instruções do fabricante. Antes de prosseguir, assegure-se de que a ficha do eléctrodo activo está ligada ao gerador RF 3000 de forma segura.

PREPARAÇÃO PARA A ABLAÇÃO

- Siga todas as indicações das notas de CUIDADO e ATENÇÃO, e as instruções das seguintes secções: Introdução, Operação e Ablação.
- Certifique-se de que o gerador de RF é ligado, colocando o interruptor de alimentação na posição “|” (ligado). Este interruptor encontra-se no painel traseiro do módulo de entrada de corrente (no local onde o cabo de alimentação é ligado).
- Ajuste o temporizador para o tempo de ablação especificado pelo médico utilizando os botões do temporizador.
- Certifique-se de que os eléctrodos activos e dispersivos estão correctamente desdobrados e ligados ao paciente e ao gerador de RF (consulte as secções “Aplicação dos pensos de retorno” e “Ligação do eléctrodo activo”).

REALIZAÇÃO DA ABLAÇÃO

A ablação é iniciada premindo o botão START (Iniciar), que faz com que a janela TIME (Tempo) apresente o tempo “00:00”, o qual irá, depois, sendo progressivamente aumentado. As janelas POWER (Potência) e IMPEDANCE (Impedância) ficam em branco até a alimentação ser ajustada para pelo menos 2 W. Depois de o botão START (Iniciar) ser premido, a potência deve ser imediatamente ajustada pelo médico/operador para o valor mais baixo suficiente para a aplicação da potência necessária para produzir efeito no tecido, no tempo de ablação desejado.

Se o código de erro E01, E02 ou E03 for apresentado, verifique as ligações entre o gerador e o eléctrodo e os pensos de retorno.

Se for apresentado o código P-1, P-2, P-3 ou P-4, isso indica que está a passar uma corrente de RF excessiva através do penso de retorno indicado. A identificação dos pensos é efectuada junto dos receptáculos aos quais estes se encontram ligados. Certifique-se de que os pensos estão colocados de acordo com a Figura 3 e não de acordo com a Figura 4.

CUIDADO! Para se obter o efeito cirúrgico desejado, a potência aplicada a qualquer eléctrodo deve ser mantida no nível mínimo necessário.

À medida que a ablação por RF aquece o tecido, a impedância aumenta, o que faz com que mais elementos do mostrador de impedância se acendam. A frequência do som “RF On” (RF ligada) aumenta à medida que se forem acendendo mais elementos. Quando todos os dez elementos estiverem acesos, a impedância terá praticamente duplicado. Em seguida, a impedância aumenta geralmente para um valor muito mais elevado, e a potência diminui para menos de 15 W. Quando isto acontece, a potência de RF deve ser desligada.

LIMITAÇÃO DA POTÊNCIA PASSIVA

O gerador RF 3000™ é uma fonte de alimentação de RF de tensão constante e ajustável. A aplicação de energia de RF a tecidos alvo à taxa pretendida produz aquecimento, coagulação e a respectiva dessecação. Isto faz com que a impedância do tecido aumente. A uma tensão constante, a potência é inversamente proporcional à impedância da carga ou do tecido. Por exemplo, se a impedância duplicar, a potência diminui cerca de 50%. A potência de RF é portanto inerentemente limitada pela resposta do tecido, a qual tende a proteger o tecido contra danos provocados por uma ablação excessiva.

ESPECIFICAÇÕES DE TESTE E MANUTENÇÃO

TESTE AUTOMÁTICO DE LIGAÇÃO

Sempre que o interruptor de alimentação do Gerador RF 3000 é ligado, o microprocessador interno realiza o teste automático de ligação, verificando os vários sistemas e funções, incluindo:

- a função de todos os mostradores e do som “RF On” (RF ligada);
- a precisão das medições de potência, tensão e corrente;
- a precisão da tensão de referência;
- a precisão da medição da corrente do penso de retorno;
- a precisão da calibração A/D;
- a funcionalidade da RAM;
- a verificação da redundância cíclica do firmware no software.

Se algum destes testes falhar, será apresentado um código de erro e o gerador de radiofrequência (RFG) parará de fornecer energia. Por vezes, desligar e ligar de novo o gerador apagará o erro mas, se isto não resultar, o gerador de RF terá de ser reenviado à Boston Scientific.

TESTE DE PRECISÃO DA POTÊNCIA

CUIDADO! Para proteger o equipamento de teste, assegure-se de que o analisador electrocirúrgico é capaz de dissipar 200 W a um ciclo de trabalho de 100%.

A única tomada activa no receptáculo do eléctrodo é a tomada central; as três tomadas periféricas são para uso futuro. Para além disso, ambos os pinos de cada um dos quatro receptáculos de retorno (8 pinos, no total) são electricamente compatíveis com todos os outros pinos.

Para cada receptáculo de retorno do paciente, a corrente está limitada a 0,79 ARMS. Por esta razão, medir a saída de potência máxima do gerador exigirá a utilização de cargas separadas (100 Ω a 400 Ω cada) ligadas em paralelo a cada receptáculo de retorno. Se estiver ligada apenas uma carga a todos os quatro receptáculos de retorno, então, até uma pequena diferença na resistência dos fios entre cada receptáculo de retorno e a carga poderá causar um fluxo de correntes consideravelmente diferentes, o que poderá criar uma condição de sobrecorrente (Erro P-x) antes de a saída máxima ser atingida. Um dos métodos usados para testar a precisão da potência a 200 W consiste em utilizar quatro cargas não indutivas de 100 Ω ligadas entre o receptáculo activo e cada receptáculo de retorno. (Nesta configuração, o gerador utiliza 25 Ω .)

Alternativamente, um nível de potência inferior numa única carga de 100 Ω poderá ser utilizado para testar a precisão da potência. Consulte as especificações relativas à precisão da potência na secção Especificações Técnicas.

TESTE DOS ERROS

Os erros “recuperáveis” (E01, 02, 03 e P-x) podem ser testados, tal como é descrito abaixo. Os erros “irrecuperáveis” não podem ser testados uma vez que as condições que conduzem a estes erros são difíceis de reproduzir.

“E 01” indica que a impedância inicial está abaixo dos 15 Ω . Se for ligada uma carga de 10 Ω entre o receptáculo activo e um dos receptáculos de retorno, este erro será apresentado na janela POWER (Potência) depois do botão START (Iniciar) ser premido. O mostrador de Impedância apresentará, a piscar, a mensagem “LO” e os segmentos de barra ficarão a piscar até que o botão RESET (Reinicializar) seja premido.

“E 02” indica que a impedância inicial está acima dos 400 Ω . Este erro pode ser testado premindo o botão START (Iniciar) com um circuito aberto entre os receptáculos activo e de retorno. O mostrador da Impedância apresentará, a piscar, a mensagem “HI” e os segmentos de barra ficarão a piscar até que o botão RESET (Reinicializar) seja premido.

“E 03” indica que a impedância está acima dos 4000 Ω . Para testar este erro, ligue uma carga de 50 Ω , aumente a potência para 10 W e, em seguida, desligue a carga. O mostrador da Impedância apresentará, a piscar, a mensagem “HI” e os segmentos de barra ficarão a piscar até que o botão RESET (Reinicializar) seja premido.

“P-x” indica um fluxo de corrente excessivo no receptáculo de retorno “x”. Para testar este erro, ligue em curto-circuito um receptáculo de retorno ao receptáculo activo e prima o botão START (Iniciar). O erro será apresentado imediatamente, uma vez que o fluxo de corrente de RF ocorre antes de o botão de aumento da potência ser premido para medir a impedância inicial. Repita este teste para cada um dos receptáculos de retorno.

TESTE DA CORRENTE DE FUGA

Todos os geradores são testados para correntes de fuga de 132 V (modelo de 115 V) ou de 264 V (modelo de 230 V).

FUGA DA CAIXA

A corrente de fuga da caixa (ou “invólucro”) é medida entre o invólucro de metal e a ligação à terra da tomada principal, com a ligação à terra de segurança aberta, tanto com a polaridade normal como com a polaridade inversa. A fuga da caixa deve ser inferior a 100 μA .

FUGA DA FONTE, PEÇA APLICADA

A corrente de fuga da fonte (ou “corrente da fonte de fuga do paciente”) é medida entre a ligação à terra da tomada principal e todos os receptáculos de saída, com a ligação à terra de segurança aberta, tanto com a polaridade normal como com a polaridade inversa. A fuga da caixa deve ser inferior a 10 μA .

CORRENTE DE IMERSÃO, PEÇA APLICADA

A corrente de imersão (ou “corrente de imersão de fuga isolada”) é medida entre a tomada principal e todos os receptáculos de saída, tanto com a polaridade normal como com a polaridade inversa. A corrente de imersão deve ser inferior a 50 μA .

PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO NO LOCAL

Os únicos componentes do gerador de RF que poderão ser substituídos no local são os fusíveis, os quais são identificados na secção “Fusíveis”. Certifique-se de que utiliza os fusíveis correctos e que volta a colocar o casquilho do fusível na posição correcta para a tensão da rede a que o gerador de RF está ligado, conforme indicado no casquilho do fusível.

Para todos os outros requisitos de manutenção, entre em contacto com a Boston Scientific.

ELIMINAÇÃO

O utilizador deve seguir os regulamentos locais e nacionais para a eliminação de peças electrónicas quando eliminar esta unidade.

Especificações de segurança do gerador de radiofrequência RF 3000™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
Equipamento de Tipo CF, de Classe I, à prova de desfibrilhação, IPX0, não AP/APG
Modo de operação: Contínuo
Emissões e susceptibilidade de compatibilidade electromagnética: O gerador de radiofrequência RF 3000 foi testado e considerado conforme com os limites para dispositivos médicos definidos pela norma CEI 60601-1-2:2007. Estes limites destinam-se a proporcionar protecção razoável contra interferências nocivas, em ambientes clínicos normais. Este sistema gera, utiliza e irradia energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções apresentadas a seguir, pode causar interferências nocivas noutros dispositivos instalados nas proximidades. No entanto, não existem garantias de que não possam ocorrer interferências numa qualquer instalação.

ISOLAMENTO ELÉCTRICO
Corrente de fuga conforme com a norma CEI 60601-1
Constante dieléctrica conforme com a norma CEI 60601-1

INSTRUÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS		
O gerador de radiofrequência RF 3000 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente, ou o utilizador, do gerador de radiofrequência RF 3000 deve garantir que o aparelho é usado nesse ambiente.		
TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO – INSTRUÇÕES
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O gerador de radiofrequência RF 3000 tem de emitir energia electromagnética para executar a função a que se destina. Qualquer equipamento electrónico que se encontre próximo pode ser afectado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões intermitentes CEI 61000-3-3	Conforme	

INSTRUÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA			
O gerador de radiofrequência RF 3000™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente, ou o utilizador, do gerador de radiofrequência RF 3000 deve garantir que o aparelho é usado nesse ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	CEI 60601 NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO – INSTRUÇÕES
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou mosaico. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser, pelo menos, 30%.
Transitório/rajada eléctrica CEI 61000-4-4	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	±2 kV para as linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede deve ser a normal para um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede deve ser a normal para um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas bruscas, intermitências e variações da tensão das linhas de alimentação de energia CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda em Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 5 seg.	<5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda em Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 5 seg.	A qualidade da energia da rede deve ser a normal para um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do gerador de radiofrequência RF 3000 necessitar de utilizar o aparelho em contínuo, mesmo durante as interrupções de energia, o gerador RF 3000 deverá ser alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou de uma bateria.
Campo magnético da frequência (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA - O gerador RF 3000 não possui uma porta de corrente contínua. Os cabos de interface do gerador RF 3000 não excedem 3 metros de comprimento.			

INSTRUÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA			
O gerador de radiofrequência RF 3000™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente, ou o utilizador, do gerador de radiofrequência RF 3000 deve garantir que o aparelho é usado nesse ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	CEI 60601 NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO – INSTRUÇÕES
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Qualquer equipamento portátil e móvel de comunicações por RF não deve ser usado mais perto de qualquer dos elementos do gerador de radiofrequência RF 3000, inclusivamente dos cabos, do que a distância mínima recomendada, calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e “d” é a distância recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um exame das instalações electromagnéticas, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade, em cada faixa de frequências. ^b Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este símbolo: 
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais elevada. NOTA 2 Estas instruções podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.			

^a Das intensidades de campo dos transmissores fixos, como as bases dos radiotelefonos (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos dos radioamadores, e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético causado por um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um ensaio electromagnético. Se a intensidade de campo, medida no local onde o gerador de radiofrequência RF 3000 ou qualquer dos seus componentes são utilizados, exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, dever-se-á verificar o funcionamento do gerador RF 3000. Se se verificar qualquer anomalia no funcionamento, deverão ser tomadas medidas adicionais como, por exemplo, mudar a posição ou o local dos componentes ou do próprio gerador RF 3000.

^b Acima da faixa dos 150 kHz aos 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

INSTRUÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA			
O gerador de radiofrequência RF 3000™ destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações da RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do gerador de radiofrequência RF 3000 podem ajudar a evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre qualquer equipamento móvel e portátil de comunicações via RF (transmissores) e o gerador RF 3000, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
POTÊNCIA NOMINAL DE SAÍDA MÁXIMA DO TRANSMISSOR W	DISTÂNCIA DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,18	0,18	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3
No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância “d” recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é o valor em watts (W) da potência de saída máxima do transmissor, conforme as especificações do fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância correspondente à faixa de frequências mais elevada. NOTA 2 Estas instruções podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, objectos e pessoas.			

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante durante um ano, a partir da data de compra, que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a concepção e fabrico deste produto. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, a limpeza e o armazenamento do produto, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da Boston Scientific Corporation afectam directamente o produto e os resultados obtidos pela sua utilização. A Boston Scientific Corporation reparará ou substituirá, ao seu critério, de qualquer componente do produto que a Boston Scientific Corporation determine estar defeituoso à data de envio, se tal notificação for recebida no prazo de um ano a partir da data do envio. A Boston Scientific Corporation não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais, directa ou indirectamente resultantes da utilização do produto. A Boston Scientific Corporation não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional relativa ao produto.

O comprador será responsável pelo suporte contínuo e manutenção do produto não cobertos por esta garantia de um ano e após o período da garantia ter expirado. O comprador poderá, por conta própria, adquirir uma extensão da garantia junto da Boston Scientific Corporation (BSC) para prolongar a duração da mesma.

Megadyne é uma marca comercial da Megadyne Medical Products, Incorporated.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



Serial Number
Número de serie
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Seriennummer
Número de série



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



[blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[símbolo azul de seguridad]
Seguir las instrucciones de uso
[symbole de sécurité bleu]
Suivre les instructions du mode d'emploi
[blaues Sicherheitszeichen]
Gebrauchsanweisung befolgen
[simbolo di sicurezza blu]
Attenersi alle Istruzioni per l'uso
[blauw veiligheidssteken]
Volg de instructies voor gebruik
[sinal de segurança azul]
Siga as Instruções de Utilização



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Recyclable Package
Envaso reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Separate Collection
Recogida independiente
Élimination séparée
Sonderabfall
Raccolta differenziata
Gescheiden inzameling
Recolha Separada



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



**Recyclable
Package**



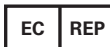
**Do not use if package
is damaged.**

Boston Scientific



Legal Manufacturer

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

C € 0086

2016-11



50435057-01