

Bovie®



DERM 942

Hochfrequenz-Exsikkatoren

BEDIENUNGSANLEITUNG

Intro



BEDIENUNGSANLEITUNG

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	3
FUNKTIONSPRINZIP	3
SICHERHEIT	3
WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISEN	3
GEGENANZEIGEN.....	7
KATALOGNUMMERN	7
ANWENDUNGSSPEZIFIKATIONEN.....	7
BETRIEB DES GERÄTES	9
INSPEKTION DES EXSIKKATORS UND DER ZUBEHÖRTEILE	9
EINSTELLUNGSVERFAHREN.....	10
LEISTUNGSPRÜFUNGEN	12
INSTANDHALTUNG	12
STERILISATION UND REINIGUNG DES ZUBEHÖRS	12
ZUBEHÖRTEILE	12
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	13
IEC-KLASSIFIZIERUNGEN	13
EMV-KONFORMITÄT	14
GARANTIE.....	15
WARTUNG UND REPARATUR.....	15
FEHLERBEHEBUNG.....	16
AUSGANGSLEISTUNGSMERKMALE	17
SCHAUBILDER	18
BESCHREIBUNG DER SYMBOLE	20

EINLEITUNG

Danke für den Erwerb des Bovie® DERM 942. Bitte führen Sie eine Sichtprüfung durch, damit sichergestellt wird, dass während des Versandes keine Schäden aufgetreten sind und alle Standardgegenstände enthalten sind. Wenn Sie Abweichungen feststellen, setzen Sie sich bitte mit Aspen Surgical Products unter +1 888-364-7004 (USA) in Verbindung. Die neuesten Benutzerinformationen und technischen Berichte finden Sie auf <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

FUNKTIONSPRINZIP

Es wird RF-Energie erzeugt und durch ein Verbindungskabel an ein Zubehörgerät geleitet, von wo die Energie zum Koagulieren und Austrocknen von Gewebe geliefert wird.

SICHERHEIT

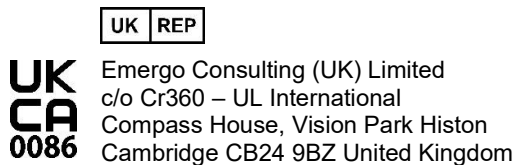
Der sichere und effektive Einsatz der Elektrochirurgie hängt zu einem hohen Grad von Faktoren ab, die ausschließlich durch den Bediener kontrolliert werden. Ordnungsgemäß geschultes und wachsameres medizinisches Personal ist nicht zu ersetzen. Es ist wichtig, dass das Personal die mit diesem elektrochirurgischen Gerät mitgelieferte Betriebsanleitung liest und einhält.

Ärzte können elektrochirurgische Geräte in zahlreichen Verfahren auf sichere Weise verwendet. Vor Beginn eines chirurgischen Verfahrens muss der Arzt mit der medizinischen Literatur, den Komplikationen und den Gefahren bei der Anwendung von Elektrochirurgie in diesem Verfahren vertraut sein.

Um den sicheren Gebrauch des Bovie® DERM 942 Hochfrequenz-Exsikkators zu fördern, werden in diesem Abschnitt Warnungen und Vorsichtshinweise vorgestellt, die in dieser Anleitung enthalten sind. Damit Sie dieses Gerät mit maximaler Sicherheit betreiben können ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen in diesen Warnungen und Vorsichtshinweisen lesen und verstehen. Es ist ebenfalls wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Gebrauch in dieser Bedienungsanleitung lesen, verstehen und befolgen.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

©2025 Aspen Surgical Products. Alle Rechte vorbehalten. Der Inhalt dieser Veröffentlichung darf nicht ohne schriftliche Genehmigung durch Aspen Surgical Products vervielfältigt werden.

Bovie Artikelnummer: MC-55-239-004_6-DE

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISEN

Für die sichere Bedienung des Bovie® DERM 942 müssen verschiedene Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

WARNUNG:

Gefährliche elektrische Ausgangsleistung - Dieses Gerät ist nur für die Benutzung durch ausgebildete, zugelassene Ärzte bestimmt.

Gefahr: Brand- / Explosionsgefahr - Den Bovie® DERM 942 nicht in der Gegenwart von brennbaren Materialien in Betrieb nehmen.

Brand- / Explosionsgefahr - Die folgenden Substanzen tragen zu einer erhöhten Brand- und Explosionsgefahr im Operationssaal bei:

- Brennbare Substanzen (wie alkoholhaltige Hautvorbereitungswirkstoffe und Tinkturen)
- Natürlich vorkommende brennbare Gase, die sich in Körperhöhlen wie dem Darm ansammeln
- Sauerstoffangereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel (wie Distickstoffmonoxid [N₂O] Atmosphären).

Die mit Elektrochirurgie verbundenen Funkenbildung und Heizung können eine Zündquelle sein. Beachten Sie zu jeder Zeit alle Brandschutzmassnahmen. Falls die Elektrochirurgie im selben Raum mit einer dieser Substanzen oder Gasen eingesetzt wird, ist ein Ansammeln unter chirurgischen Tüchern oder in dem Bereich, wo die Elektrochirurgie durchgeführt wird, zu vermeiden.

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Aspen Surgical Products, dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

WARNUNG:

Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite des Geräts aufgelistet sind. Trennen Sie das Netzkabel von der Stromquelle ab oder ziehen Sie das Netzkabel von der Spannungseingangsbuchse des Gerätes ab, um die internen Schaltkreise vom Versorgungsnetz zu trennen.

Positionieren Sie das Gerät, so dass Sie Netzkabel von der Stromquelle leicht trennen können. Schaffen Sie ausreichend Platz um den Generator herum um die Abschaltung der Stromquelle zu ermöglichen.

Stromschlaggefahr – Schließen Sie das Stromkabel des Generators an eine korrekt geerdete Steckdose an. Für den Netzstecker sind keine Adapter zu verwenden.

Stromschlaggefahr - Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

Brandgefahr - Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.

Die Modifizierung dieses Geräts ist nicht erlaubt.

Dieses Gerät/System ist nur für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funktionsstörungen verursachen oder kann den Betrieb der naheliegenden Ausrüstungen beeinträchtigen. Es kann notwendig sein entsprechende Minderungsmaßnahmen zu ergreifen, z.B. Neuorientierung oder Umsetzung der ME-Ausrüstung oder des ME-Systems oder Abschirmung des Ortes.

Patientensicherheit - Verwenden Sie den Generator unter Befolgung der Anweisungen, die in den Einstellungsverfahren beschrieben werden. Anderenfalls können ungenaue Ausgangsleistungen entstehen.

HINWEIS ZU RESTRISIKEN: Restrisiken und Nebenwirkungen – Zu den mit der Verwendung dieser Vorrichtung verbundenen möglichen Nebenwirkungen gehören u. a. thermisch bedingte Schädigungen, Schocks, Stromunfälle, Verbrennungen, Brände und biologische Gefahren (durch Rauch). Darüber hinaus bergen Zubehörteile, die in Kontakt mit dem Patienten kommen, Risiken wie unbeabsichtigte Schnitte, allergische Reaktionen und Infektionen.

Warnung: Aufgrund der Bedenken wegen des krebserregenden und infektiösen Potenzials von elektrochirurgischen Nebenprodukten (zum Beispiel Geweberauchgase und Aerosole, wie giftige Gase und Dämpfe, lebendes und totes Zellmaterial und Viren), müssen bei offenen und laparoskopischen Verfahren Schutzbrillen, Gesichtsmasken und effektive Rauchabsaugsysteme verwendet werden. Kontaktieren Sie Aspen Surgical Products unter customerservice@aspensurgical.com für ausführlichere Information oder für Anfragen zu unseren Rauchableitungslösungen.

Eine Störung des hochfrequenten elektrochirurgischen Geräts könnte eine unbeabsichtigte Steigerung der Ausgangsleistung zur Folge haben.

Die Instrumentenanschlussbuchsen an diesem Generator sind so ausgelegt, dass jeweils nur ein Instrument angeschlossen werden kann. Versuchen Sie nicht mehr als ein Instrument gleichzeitig an eine Anschlussbuchse anzuschließen. Dies würde zu einer gleichzeitigen Aktivierung der Instrumente führen.

Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Einstellung der Ausgangsleistung, um die gewünschte chirurgische Wirkung zu erreichen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die notwendige Mindestzeit, um die Möglichkeit unbeabsichtigter Verbrennungsverletzungen zu reduzieren. Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, können reduzierte Leistungseinstellungen erfordern. Je höher der Stromfluss und je länger der Strom angewendet wird, umso größer ist das Risiko einer unbeabsichtigten thermischen Beschädigung des Gewebes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.

Bei allen Monopolar-Modi, wenn der Generator mit dem Arbeitszyklus von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus aktiviert ist, wird die Temperatur der Hautoberfläche unter den Bovie Patienten Neutralelektroden nicht mit mehr von 6°C steigen, wenn die Haut und die Elektrode ordnungsgemäß vorbereitet worden sind. Beachten Sie jedoch, dass die Aktivitätszeiten länger als der Zyklus von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus sind, insbesondere bei hohen Werten der Ausgangsleistung. Die Temperatur der Hautoberfläche unter den Bovie® Patienten Neutralelektroden kann weiter mit mehr als 6°C steigen.

Bei einem elektrochirurgischen Eingriff ist in der Gegenwart von internen oder externen Geräten wie Herzschrittmachern oder Pulsgebern Vorsicht geboten. Die beim Einsatz von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann Geräte wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn der Einsatz eines elektrochirurgischen Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten geplant ist.

Hat der Patient einen implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD), wenden Sie sich vor einem elektrochirurgischen Eingriff an den ICD-Hersteller für weitere Anweisungen. Die Elektrochirurgie kann Mehrfachaktivierungen bei ICDs verursachen.

Verwenden Sie elektrochirurgische Geräte nur nach angemessener Schulung im durchzuführenden Verfahren. Der Einsatz durch Ärzte ohne solche Ausbildung kann zu ernsthaften, unbeabsichtigten Verletzungen einschließlich Darmperforation und unbeabsichtigter, irreversibler Gewebenekrose führen.

Bei chirurgischen Verfahren, bei denen der hochfrequente Strom durch Körperteile mit relativ geringem

Querschnitt fließen könnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden.

Bei allen Monopolar-Modi müssen alle zugehörige Ausrüstung und aktiven Elektroden so ausgelegt sein, dass sie der Kombination von Ausgangsspannung, vp-p und Scheitelfaktor, wie in diesem Handbuch beschrieben, standhalten.

Zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile müssen verwendet werden, die über eine Nennspannung, die gleich oder größer als die maximale Ausgangsspannung ist, verfügen.

Unter manchen Umständen besteht die Gefahr vor Verbrennungen an anderen Stellen mit Hautkontaktpunkten (z. B. zwischen dem Arm und der Körperseite). Dies tritt auf, wenn sich der elektrochirurgische Strom einen Weg zur Neutralelektrode sucht, was einen Haut-zu-Haut-Kontaktpunkt einschließt. Strom, der durch kleine Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte fließt, ist konzentriert und kann eine Verbrennung verursachen. Dies trifft auf geerdete, massebezogene Geräte und Geräte mit isolierter Ausgangsleistung zu.

WARNUNG:

Um die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen zu reduzieren, führen Sie einer oder mehreren der folgenden Aktionen aus:

- Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte wie z. B. das Berühren der Beine mit Fingern, wenn Sie den Patienten positionieren.
 - Legen Sie 5 - 8 cm (2 - 3 in.) trockenen Verbandmull zwischen den Kontaktpunkten, um sicherzustellen, dass kein Kontakt entsteht.
 - Positionieren Sie die Neutralelektrode so, dass ein direkter Stromweg zwischen der Eingriffsstelle und der Neutralelektrode hergestellt wird und es zu keinen Haut-an-Haut-Kontakten kommt.
 - Beachten Sie beim Platzieren der Neutralelektrode auch die Anweisungen des Herstellers. Die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen steigt, wenn die Neutralelektrode beschädigt ist. Bovie empfiehlt die Verwendung von zweigeteilten Neutralelektroden und Bovie Generatoren mit einem Überwachungssystem für die Kontaktqualität.
-

Eine geringe neuromuskuläre Stimulation ist möglich, wenn Lichtbögen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe auftreten. Der Generator ist so gestaltet, dass die Möglichkeit einer neuromuskulären Stimulation minimal ist.

Der gesamte Bereich der Neutralelektrode (NE) sollte sicher am Körper des Patienten angebracht sein und so nah wie möglich am Operationsfeld. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung über Neutralelektrode nach.

Die Kabelzuleitungen zu chirurgischen Elektroden sollten so positioniert sein, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitern vermieden wird. Vorübergehend nicht verwendete aktive Elektroden sollten so gelagert werden, dass sie vom Patienten isoliert sind.

Netzkabel für Zuhörer oder Neutralelektrode nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OP-Team führen kann.

Die Verwendung von entflammablen Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen, wie z. B. Distickstoffmonoxid (N₂O) und Sauerstoff, muss vermieden werden, wenn ein chirurgisches Verfahren im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, sofern diese Mittel nicht abgesaugt werden.

Wo möglich sollten nichtentzündliche Mittel zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Entzündliche Mittel, die zum Reinigen oder Desinfizieren oder als Lösungsmittel für Klebstoffe verwendet wurden, müssen vor der Anwendung von HF-Chirurgie verdampft sein. Es besteht die Gefahr einer Ansammlung der entzündlichen Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen, wie z.B. dem Nabel, oder in Körperhöhlen, wie z.B. der Vagina. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten müssen vor dem Einsatz von HF-Chirurgieinstrumenten abgetupft werden. Es sollte die Gefahr der Entzündung endogener Gase berücksichtigt werden. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Verbandmull, können durch Funken, die beim normalen Gebrauch von HF-Chirurgiegeräten entstehen, entzündet werden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.

WARNUNG:

Sie sollen niemals die aktive Elektrode oder die Bipolarzange berühren. Dabei kann es zu Verbrennungen kommen.

Stapeln Sie keine Ausrüstung auf dem Generator oder stellen Sie den Generator nicht auf elektrischen Geräten ab. Solche Konfigurationen sind instabil und/oder ermöglichen keine ausreichende Kühlung.

Sorgen Sie für einen möglichst großen Abstand zwischen dem elektrochirurgischen Generator und anderen elektronischen Geräten (wie z. B. Monitoren). Ein eingeschalteter elektrochirurgischer Generator kann zu Interferenzen zwischen den Geräten führen.

Eine Fehlfunktion des Geräts kann zu einer Unterbrechung des Eingriffs führen. Ein Ersatzgenerator sollte zum Einsatz bereit stehen.

Stellen Sie das akustische Aktivierungssignal nicht auf eine nicht wahrnehmbare Stufe ein. Das Aktivierungssignal warnt das OP-Team, wenn ein Zubehörgerät eingeschaltet ist.

Falls ein Rauchabsaugsystem in Verbindung mit dem elektrochirurgischen Generator verwendet wird, stellen Sie das Rauchabsaugsystem in einiger Entfernung vom Generator auf und stellen Sie die Lautstärke des Generators auf eine Stärke ein, die sicherstellt, dass die Aktivierungssignale gehört werden können.

Die Verwendung von hochfrequentem Strom kann die Funktion anderer elektromagnetischer Geräte beeinträchtigen.

Wenn HF-Chirurgiegeräte und Geräte zur physiologischen Überwachung gleichzeitig bei demselben Patienten verwendet werden, bringen Sie die Überwachungselektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektroden entfernt an. Überwachungssysteme mit integrierten Hochfrequenzstrombegrenzern werden empfohlen.

Verwenden Sie bei einem elektrochirurgischen Verfahren keine Nadeln als Überwachungselektroden. Hierdurch kann es zu unbeabsichtigten elektrochirurgischen Verbrennungen kommen.

WARNUNG:

Um die Möglichkeit elektrochirurgischer Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt zu vermeiden, darf der Patient während der Aktivierung keinesfalls in Kontakt mit geerdeten Metallgegenständen kommen. Wird die Einheit aktiviert, so ist jeder direkte Hautkontakt zwischen Patient und Arzt zu vermeiden.

Die Patienten sollten nicht mit Metallteilen in Kontakt kommen, die geerdet sind oder die eine merkliche Ableitkapazität besitzen (zum Beispiel Operationstischhalterungen etc.). Die Verwendung von antistatischen Abdeckungen wird zu diesem Zweck empfohlen.

Entfernen Sie vor der Aktivierung losen Schmuck des Patienten.

Prüfen Sie vor dem Einsatz das gesamte Zubehör und die Anschlüsse am elektrochirurgischen Generator. Stellen Sie die bestimmungsgemäße Funktion der Zubehörteile sicher. Falsche Anschlüsse können zu Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Wirkungen führen. Siehe die Gebrauchsanweisungen des Zubehörs für genauere Anweisungen.

Zubehörgeräte müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden. Insbesondere dürfen Bipolar-Zubehörgeräte nur an die Ausgangsbuchse für Bipolar-Instrumente angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse können zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des Generators führen.

Wiederverwendbare Geräte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch aufbereitet werden. Die Aufbereitung wird in der spezifischen Anleitung, die jedem Gerät beiliegt, genau erklärt.

Nur Geräte zum Einmalgebrauch: Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Geräten zum Einmalgebrauch kann zu einer Beschädigung des Geräts führen, was wiederum unnötige Risiken für den Benutzer und/oder Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung oder Aufbereitung wird nicht empfohlen.

Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.

Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter:
<https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Wenden Sie sich bei Fragen zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen, zu ergreifenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen der elektrochirurgischen Geräte und des entsprechenden Zubehörs an den Hersteller des Generators.

ACHTUNG:

Sind aktive Instrumente nicht in Gebrauch, sollte sie in einem Regal oder in einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden, bei dem kein Kontakt zum Patienten möglich ist. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Vermeiden Sie HF-Ausgangseinstellungen, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Nennzubehörspannung übersteigt. Siehe Nennspannung des Zubehörs.

Um Inkompatibilität und unsichere Betriebszustände zu vermeiden, nur geeignete Kabel, Zubehörteile, aktive und Neutralelektroden sowie nur die maximal zulässige HF-Spitzenspannung verwenden.

Die angeschlossenen Instrumente müssen mindestens für die maximale Ausgangsspitzenspannung des HF-Generators bei der gewünschten Ausgangsleistung in den gewünschten Modus ausgelegt sein.

Die ausgewählte Ausgangsspannung sollte so niedrig wie möglich für den Verwendungszweck sein. Einige Geräte oder Zubehörteile können ein Sicherheitsrisiko bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Offensichtlich niedrige Ausgangsleistung oder Störungen, die dazu führen, dass der Bovie® DERM 942 bei normalen Betriebseinstellungen nicht korrekt funktioniert, können darauf hinweisen, dass die Neutralelektrode falsch angebracht wurde oder ein schlechter Kontakt in ihren Anschlüssen besteht. In diesen Fällen müssen die Anbringung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung eingestellt wird.

Wenn eine Monopolar-Betriebsart verwendet wird, müssen zugehörige Ausrüstung und aktives Zubehör mit einer Nennspannung von 6,3 kVp oder höher ausgewählt werden.

Wenn eine Bipolar-Betriebsart verwendet wird, müssen zugehörige Ausrüstung und aktives Zubehör mit einer Nennspannung von 1 kVp oder höher ausgewählt werden.

In Studien wurde bewiesen, dass der Rauch bei elektrochirurgischen Verfahren für den Patienten und das OP-Team schädlich sein kann. Diese Studien empfehlen eine entsprechende Rauchentlüftung durch ein chirurgisches Rauchabsaugsystem oder andere Vorrichtungen.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Umgang mit Rauch bei Laser-/elektrochirurgischen Verfahren). HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996 (Gefahrenkontrolle, Veröffentlichung Nr. 96-128, September 1996).

GEGENANZEIGEN

Elektrochirurgiegeräte sind in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika, sauerstoffangereicherten oder explosiven Atmosphären kontraindiziert.

KATALOGNUMMERN

DERM 942™	Monopolar- und Bipolar-Modus, mit Netzkabel mit Krankenhausausrüstung Klasse 110 VAC
-----------	--

ANWENDUNGSSPEZIFIKATIONEN

Beschreibung

- Ein 40 Watt HF-Exsikkator für die Koagulation von Gewebe mittels HF-Wellenform.
- Die Leistungseinstellung ist mit einem Drehwertgeber an der Vorderseite des Geräts wählbar.
- Leistung und Aktivierung werden auf dem Display des Geräts angezeigt.

Verwendungszweck:

- Zur Entfernung und Zerstörung von Hautläsionen und zur Koagulation von Gewebe vorgesehen.

Medizinische Zwecke/Anweisung

- Zur Zerstörung von Läsionen und zur Koagulation von Gewebe.

Standortbedingungen

- Von Anfang bis Ende des Verfahrens sauber halten und vor Infektionen schützen

Einsatzort

- Weichgewebe (Haut, Muskeln)

Klinischer Nutzen

- Der Hauptvorteil für den Patienten besteht in der erleichterten Durchführung eines dermatologischen Eingriffs durch Bereitstellung einer Möglichkeit zur Zerstörung von Läsionen und zur Koagulation von Gewebe.

Patientenzielgruppe

- Alter: Von Kleinkindern bis Altenpflegepatienten
- Gewicht: Keine Einschränkung
 - Der Patient darf nicht der Arzt sein.

Bestimmungsgemäßes Benutzerprofil

- Ausbildung – Ausgebildeter Arzt, Assistenzarzt, Krankenschwester, praktizierende Krankenschwester. Kein Maximum
- Wissen:
 - Minimum:
 - Versteht Elektrochirurgie und elektrochirurgische Techniken;
 - Bedienungsanleitung lesen und verstehen (Begleitunterlage)
 - Versteht die Hygienevorschriften
 - Maximum:
 - Kein Maximum
- Sprachkenntnisse – Die Sprachen sind im Marketingvertriebsplan angegeben
- Erfahrung:
 - Minimum:

- Schulung zu Techniken oder Ausbildung mit Aufsicht/Betreuung
 - Keine besondere Erfahrung erforderlich
- Maximum:
 - Kein Maximum
- Zulässige Beeinträchtigungen:
 - Leichte Lese-/Sehchwäche oder Sichtkorrektur auf 20/20
 - Teilweise Hörbehinderung, sodass akustische Erkennung von Tönen bei 0,5 bis 2,0 kHz ermöglicht wird

BETRIEB DES GERÄTES

Der Bovie® DERM 942 erzeugt Funkfrequenzstrom, der beim Entfernen und Abbauen oberflächlicher Haut- und Schleimhautläsionen hilft. Dies erfolgt über Austrocknungs- und Fulgurationsverfahren. Eine elektrochirurgische Austrocknung tritt ein, wenn die Elektrode direkt auf der Oberfläche der Läsion platziert wird. Eine Fulguration tritt ein, wenn die Elektrode leicht über die Läsion gehalten wird und ein Lichtbogen zur Läsion geschickt wird. Die Einheit bietet auch schnelle und effiziente Blutungskontrolle durch Koagulation der Kapillaren und kleiner Blutgefäße.

Bei der Mehrheit der Austrocknungs-, Fulgurations- und Koagulationsverfahren, in denen das Standardhandstück Patientenplatte im monopolaren Ausgang verwendet wird, ist die Patientenplatte optional. Wird sie verwendet, intensiviert die Patientenplatte die Koagulationseigenschaften der Einheit und verringert ebenso die Gefahr einer elektrochirurgischen Verbrennung. Durch den optionalen Fußschalter kommt bei Verwendung des Standardhandstücks im monopolaren Ausgang Vielseitigkeit hinzu, da Sie mit dem Fußschalter die Möglichkeit haben, die Einheit entweder über das Handstück oder den Fußschalter zu aktivieren. Bipolare Ausgänge sind für Ärzte erhältlich, die eine Bipolarzange zur Durchführung von Koagulationsverfahren vorziehen. Ein Fußschalter ist erforderlich, wenn der bipolare Ausgang verwendet nicht, aber nicht die Patientenplatte. In sensiblen Bereichen durchgeführte Verfahren erfordern eventuell ein Narkosemittel. Entzündliche Narkosemittel dürfen nicht verwendet werden.

Wenn Sie mit dem Betrieb einer sparsamen elektrochirurgischen Einheit nicht vertraut sind, ist es ratsam, an einem Huhn- oder mageren Steak zu üben, um sich die Effekte auf verschiedenen Ausgangs- und Leistungspegeln vor Augen zu führen.

INSPEKTION DES EXSIKKATORS UND DER ZUBEHÖRTEILE

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch des Bovie® DERM 942, ob das Gerät und sämtliche Zubehörteile in gutem Betriebszustand sind:

- Überprüfen Sie den Exsikkator und alle Anschlüsse auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher, dass die geeigneten Zubehör und Adapter vorhanden sind.
- Überprüfen Sie alle Kabel und Anschlüsse auf Anzeichen von Verschleiß, Beschädigung und Abrieb (z.B. unter Vergrößerung)
- Stellen Sie sicher, dass keine Fehler bei der Einschaltung des Geräts auftreten.

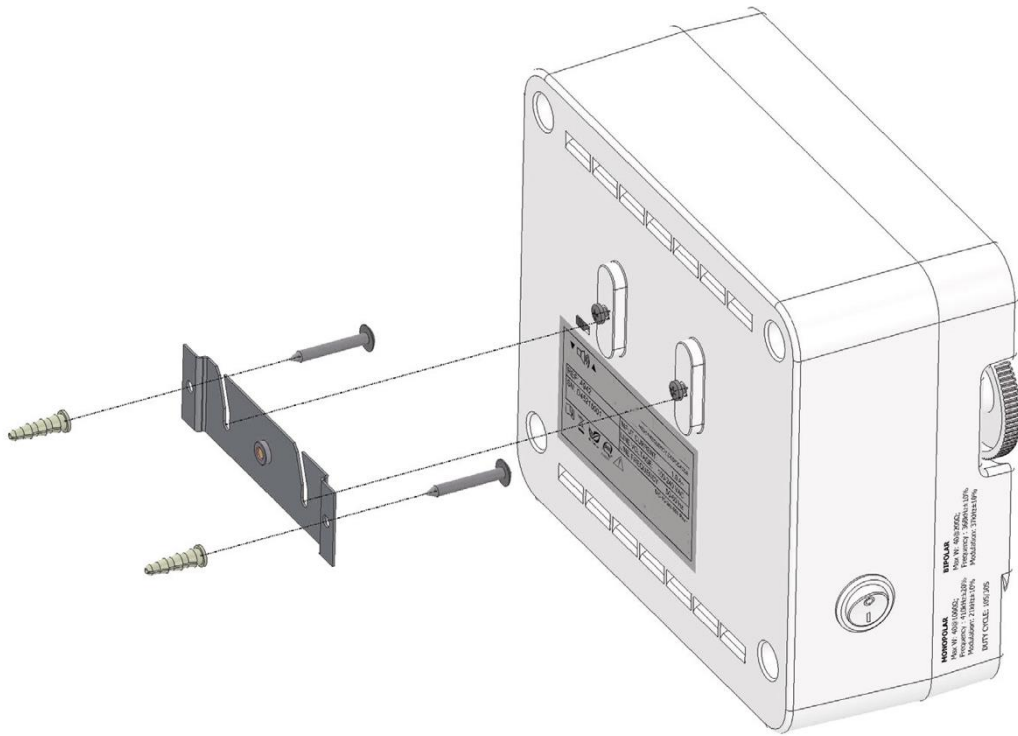


Abbildung 1

EINSTELLUNGSVERFAHREN

1. Montieren Sie den Bovie® DERM 942 mit Hilfe des Montagesatzes an der Wand oder auf dem mobilen Ständer, der nach Wunsch zusätzlich bestellt wird, indem Sie (siehe Abbildung 1). Die Einheit darf nicht in der horizontalen Position benutzt werden, da Flüssigkeiten leicht in die Einheit gelangen könnten.

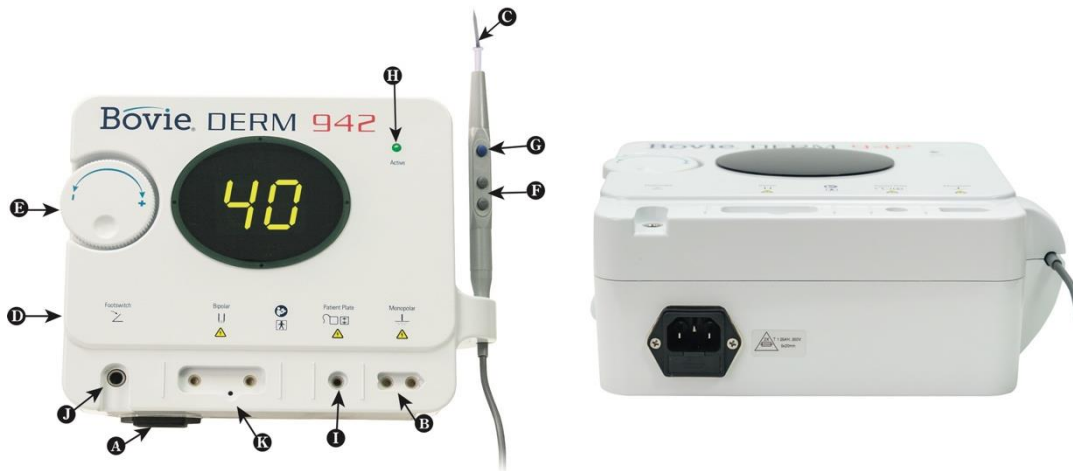


Abbildung 2

2. Stecken Sie das „weibliche“ Ende des Netzkabels in die Konsole des Gerätes (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe A).

3. Stecken Sie das männliche Ende des Netzkabels in eine geerdete Wandsteckdose.

4. Der monopolare Ausgang für den Handgriff befindet sich auf der rechten unteren Frontseite des Gerätes (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe B). Der Handgriff kann nur in eine Richtung angeschlossen werden. Stecken Sie den Anschluss des Handstücks in die Anschlussbuchse am Boden des Gerätes (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe B). Das 3-Tastenhandstück ist so konstruiert, dass der Arzt die Leistungseinstellungen vollständig mit den Fingerspitzen steuern kann.



Abbildung 3

5. Schieben Sie die Standardelektrode in das Handstück, bis sie fest sitzt (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe C). Der Handgriff nimmt die meisten genormten $\frac{3}{32}$ -Elektroden auf.
6. Vor dem Einschalten des Gerätes schieben Sie den Handgriff in die Halterung auf der rechten Seite des Gerätes.
7. Schalten Sie den Ein-/Aus-Schalter ein und verwenden Sie dazu den Schalter auf der linken Seite des Gerätes (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe D).

Abbildung 4



8. Stellen Sie die Ausgangsleistung entweder mit der Skala auf der Frontplatte des Gerätes (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe E) oder durch die Auf-und-Ab-Tasten am Handstück ein (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe F). Wenn der Leistungspegel mit dem Handgriff angepasst wird, ertönt ein hörbares Signal um anzuzeigen, dass der Leistungspegel geändert worden ist. Drücken und gedrückt halten der Auf- oder Ab-Schalter veranlasst eine schnellere Änderung der Leistungseinstellung zur schnellen Anpassung der Ausgangsleistung. Die Leistung wird in "0,1"-Watt-Schritten von 0,1 bis 10 Watt angezeigt.

ANMERKUNG:
Die Ausgangsleistungseinstellungen können nicht angepasst werden, wenn das Gerät aktiviert wird.

9. Zur Aktivierung der Einheit nehmen Sie das Handstück aus der Halterung. Platzieren Sie das Handstück in die gewünschte Position und drücken Sie den Aktivierungsknopf (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe G). Wenn die Einheit aktiviert ist, ertönt ein hörbarer Signalton und die blaue Aktivierungsleuchtdiode leuchtet auf (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe H).

10. Zur Verwendung der optionalen Erdungsplatte mit Kabel (A802EU) stecken Sie den Kabelstecker in den Ausgang der Erdungsplatte ein (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe I) und schließen Sie das andere Ende an die Erdungsplatte an. Die Elektrode muss unter dem Patienten an einem Punkt platziert werden, an dem die gesamte Elektrode von unbedeckter Haut bedeckt wird. Die Verwendung von leitendem Gel wird empfohlen.

11. Zur Verwendung des optionalen Bipolarkabels (A827V) stecken Sie die Stecker in die bipolaren Ausgänge ein (siehe Abbildung 2, Buchstabe K). Das Kabel wird dann in die Zange gesteckt. An die Ausgänge kann nur ein monopolarer bzw. ein bipolares Zubehör angeschlossen werden, was deren gleichzeitige Verwendung durch den Benutzer verhindert.

12. Der optionale Fußschalter (A803) wird in den Fußschalterausgang eingesteckt und auf den Boden gestellt (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe J). Der Fußschalter kann bei monopolarer Verfahren und muss bei bipolaren Verfahren verwendet werden.

13. Nach Abschluss des Verfahrens schalten Sie die Einheit mit dem Schalter auf der linken Seite der Einheit aus.

14. Stecken Sie den Handgriff zurück in die Halterung auf der rechten Seite der Einheit und entfernen Sie die Elektrode. Die Elektrode muss nach jedem Verfahren entsorgt werden. Falls das Handstück kontaminiert wurde, muss das Handstück ebenfalls sterilisiert werden.

15. Das hörbare Signal wird durch einen Schalter auf der Rückseite der Einheit angepasst (siehe Abbildung 4). Es kann zwischen zwei Tönen ausgewählt werden, hoch und tief. Für die Anpassung ist ein kleiner Schraubendreher erforderlich.

LEISTUNGSPRÜFUNGEN

Aspen Surgical Products empfiehlt, in regelmäßigen Abständen Inspektionen und Leistungsprüfungen durchzuführen. Führen Sie alle sechs Monate eine Inspektion und Leistungsprüfung durch. Ein qualifizierter Techniker von biomedizinischen Geräten soll diese Prüfung durchführen, um sicherzustellen, dass das Gerät effektiv und sicher arbeitet. Nach Absolvierung des ersten Funktionstests ist das Gerät nunmehr für den Leistungstest bereit. Diese Prüfung sollte von einem qualifizierten biomedizinischen Techniker, der gründlich mit elektrochirurgischen Geräten vertraut ist, vorgenommen werden. Die Prüfung sollte auch Überprüfung aller Betriebsarten für richtige Funktion und Leistung.

INSTANDHALTUNG

Der Bovie® DERM 942 muss in regelmäßigen Abständen gereinigt werden. Wenn das Gehäuse der Einheit gereinigt werden muss, verwenden Sie einfach eine Seifenlösung und wischen es ab. Achten Sie darauf, dass kein Wasser durch eine der verschiedenen Öffnungen in die Einheit eindringt. Trocknen Sie die Einheit mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

STERILISATION UND REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

Das Standardzubehör von Bovie® DERM 942 wird steril und nicht steril geliefert. Das Handstück kann gereinigt und sterilisiert werden. Lesen Sie sich das Anweisungsblatt, das der Elektrode, NE und dem Handstück beiliegt, für spezifische Anweisungen zur Reinigung und/oder Sterilisation durch. Wir empfehlen, alle verunreinigten Elektroden und Handstücke vor dem Entsorgen zu sterilisieren. Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen des Zubehörs für zusätzliche Details über Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

ZUBEHÖRTEILE

Die unten aufgeführten Zubehörteile sind Originalzubehörteile von Bovie®, die mit dem Bovie® DERM 942 verwendet werden können. Zubehörteile, Ersatzteile und Einweggegenstände, die nicht aufgeführt sind, dürfen nach Prüfung der Sicherheit und ihrer technischen Eignung verwendet werden. Weitere Zubehörteile erhalten Sie von Ihrem lokalen Aspen Surgical Products-Händler. Wiederverwendbare Gegenstände sollen vor jeder erneuten Sterilisation auf Schäden überprüft werden (z.B. Elektrodenkabel sollen unter Vergrößerung überprüft werden). Unabsichtliche Verbrennungen können durch beschädigte Zubehörteile hervorgerufen werden. Siehe die Gebrauchsanweisungen des Zubehörs für genaue Anweisungen.

Geliefert oder empfohlen, Standardzubehörteile (aufgebrachte Teile - Applied Parts - (AP))

Katalognummer	Beschreibung	Menge	Modelle
A902*	3-Tastenhandstück (AP) (9.8ft (3m))	1 Stk.	Alle Modelle
A804	Scharfe dermale Spitze nicht steril (AP)	5 Stk.	Alle Modelle
A805	Scharfe dermale Spitze – steril (AP)	2 Stk.	Alle Modelle
A806	Stumpfe dermale Spitze – nicht steril (AP)	5 Stk.	Alle Modelle
A806DE	DERM-Elite™ Stumpfe dermale Spitze – nicht steril (AP)	2 Stk.	Alle Modelle
A807	Stumpfe dermale Spitze – sterile (AP)	2 Stk.	Alle Modelle
A807DE	DERM-Elite™ Stumpfe dermale Spitze – steril (AP)	2 Stk.	Alle Modelle
Siehe Katalog	Bipolarzange – nicht steril (AP)	Empfohlen nur	DERM 942
A827V	Kabel der Bipolarzange (AP) (8ft (2.4m))	Empfohlen nur	DERM 942
A802EU	Wiederverwendbare Neutralelektrode (AP) (9.8ft (3m))	Empfohlen	Alle Modelle
A803	Fußschalter (9.8ft (3m))	Empfohlen	Alle Modelle
A837	Wandhalterungs-Set	1 Stk.	Alle Modelle
A910	Einweg-Handstück Schutzhülse, nicht steril	2 Stk.	Alle Modelle
A910ST	Einweg-Handstück Schutzhülse, steril	2 Stk.	Alle Modelle
09-064-001	Netzkabel mit Krankenhausausrüstung Klasse 110 VAC (10ft (3.048m))	1 Stk.	Nur für 110VAC (220VAC Kabel nur mit Sonderbestelleinheiten versendet)
IP-55-239	Benutzer-/Wartungshandbuch-CD	1 Stk.	Alle Modelle

HINWEIS:

**A902 Handstück nur mit DERM 942 verwenden.*

Bipolar-Zubehör nur mit DERM 942™ verwenden.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Netzanschluss
 Netzspannung: 100 – 240 VAC ± 10%
 Netzfrequenz: 50 – 60 Herz
 Netzstrom: 1,1A Max.
 Energieverbrauch: 110 VA
 Arbeitszyklus: 10s ein / 30s aus
 Netzversorgungssicherungen: T 1.25AH, 250V

Sicherheit
 Grundaufbau: Gemäß EN 60601-1
 Betriebsmodus: Intermittierender Betrieb
 Schutzklasse: AUSSTATTUNG KLASSE I
 Ausgabety: TYP BF

Abmessungen und Gewicht

Länge x Breite x Höhe = 8,98" (228mm) x 7,40" (188mm) x 4,13" (105mm)

Gewicht: <5 lbs. (2,27 kg)

IEC-KLASSIFIZIERUNGEN

EN 60529

Dieses Gerät ist als IPX0 bewertet. Es ist geschützt gegen Verschütten (EN 60601-2-2), d.h. das Generatorgehäuse ist so konstruiert, dass im Falle von verschütteter Flüssigkeit bei normalem Gebrauch elektrische Isolierungen oder andere Bauteile, die möglicherweise die Sicherheit des Generators negativ beeinflussen könnten, nicht nass werden.

IEC 60601-1

Geräte sind nicht zur Verwendung in der Nähe entflammbarer Mischungen geeignet.

EMV-KONFORMITÄT

Beim Bovie® DERM 942 sind besondere Vorkehrungen in Hinblick auf die Sicherheit zu treffen. Medizinische elektrische Ausrüstung erfordert die Umsetzung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EM-Konformität und muss gemäß den EM-Konformitätsinformationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG:

Die Verwendung dieses Gerätes, neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet, sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Geräte und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal arbeiten.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Gerätes angegeben sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Gerätes und zu Funktionsstörungen führen.

Tragbare HF-Kommunikationen (einschließlich der Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Bovie® DERM 942, einschließlich der von Aspen Surgical Products angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls könnte eine Verschlechterung der Leistung von Bovie® DERM 942 auftreten.

Bei diesem Gerät dürfen nur die mitgelieferten oder bei Aspen Surgical Products bestellten Zubehöerteile verwendet werden. Der Gebrauch anderer Zubehöerteile, Wandler und Kabel als die angegebene Ausrüstung kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verringerten Störfestigkeit des Bovie® DERM 942 führen. Der Bovie® DERM 942 und seine Zubehöerteile sind nicht für den Anschluss an andere Geräte geeignet.

Der Bovie® DERM 942 eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen außer in Haushalten oder solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, über das Wohngebäude mit Strom versorgt werden.

Zu Zwecken von EN60601-1-2 hat der Bovie® DERM 942 die folgende wesentliche Leistung: Es gibt keine Erhöhung der HF-Leistung oder Änderung der HF-Betriebsarten.

Beim Vorhandensein elektrostatischer Entladung kann der Generator in einen sicheren Störungs-Modus übergehen und einen Fehlercode anzeigen. In diesem Fall ist die Ausgangsleistung ausgeschaltet. Um den Fehlercode zu löschen, müssen Sie die Versorgung des Geräts aus- und wieder einschalten.

Der Bovie® DERM 942 muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Nähe können beeinträchtigt werden.

Der Bovie® DERM 942 ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Bovie® DERM 942 sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird. – elektromagnetische Emissionen		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Der Bovie® DERM 942 muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Bovie® DERM 942 eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen außer in Haushalten oder solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, über das Wohngebäude mit Strom versorgt werden.
Emissionen von harmonischen Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt	

HINWEIS

Die EMISSIONS-Merkmale dieses Gerätes eignen sich für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung (für die CISPR 11 Klasse B normalerweise erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. Neuorientierung oder Umsetzung der Ausrüstung.

Der Bovie® DERM 942 ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Bovie® DERM 942 sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird – elektromagnetische Störfestigkeit	
Störfestigkeitsprüfung	Konformitätsprüfung
IEC 61000-4-2, Elektrostatische Entladung	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
IEC 61000-4-3, Abgestrahlte Störfestigkeit	10 V/m 80 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1,4 GHz – 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, Störfestigkeit der Impulsbündel	2kV, AC Netz
IEC 61000-4-5, Zerstörfestigkeit	1 kV Leitung-Leitung 2 kV Leitung-PE
IEC 61000-4-6, Leitungsgeführte Störfestigkeit	6 Vrms, 150 kHz – 80 MHz
RIEC 61000-4-8, Störfestigkeit der Netzstromfrequenz Magnetfelder	30 A/m, 50 und 60 Hz
IEC 61000-4-11, Spannungseinbrüche & Spannungsunterbrechungen	<5 % Ut (>95 % Absenkung in Ut) für einen halben Zyklus und einen Zyklus 70 % Ut (30 % Absenkung in Ut) für 25/30 Zyklen <5 % Ut (>95 % Absenkung in Ut) für 250/300 Zyklen

GARANTIE

Der Bovie® DERM 942 ist vier Jahre lang durch eine Gewährleistung gedeckt. Die Gewährleistung wird Null und nichtig, wenn der Schaden durch falsche Handhabung oder Missbrauch des Produkts auftritt.

WARTUNG UND REPARATUR

Es ist empfohlen, dass alle Bovie® -Teile zu einem autorisierten Aspen Surgical Products Kundendienst zurückgeschickt werden. Auf Anfrage bietet Aspen Surgical Products Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Anleitungen, um das Wartungspersonal bei der Reparatur der Teile zu unterstützen. Siehe DERM 942 Wartungsanleitung.

HINWEIS:

Bovie® ESU ist ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS). Das Firmware-Revisionsniveau von ESU kann durch das zuständige Fachpersonal auf einem Aufkleber im Inneren des Gerätes gefunden werden.

Für Gewährleistungs- und Reparaturarbeiten wenden Sie sich bitte an Bovie® und fordern Sie eine Retouren-Autorisationsnummer (RGA) an.

FEHLERBEHEBUNG

Der Bovie® DERM 942 wurde in Hinblick auf größtmögliche Sicherheit entwickelt und hergestellt. Die Einheit ist mit einer automatischen Erkennung von Fehlfunktionen ausgestattet. Die folgende Tabelle listet Fehlercodes, ihre Bedeutung und empfohlene zu ergreifende Maßnahmen zur Lösung des Fehlers auf.

Fehlercode	Beschreibung des Fehlers	Empfohlene Maßnahme
E1	Aktivierung Kalibrierungsfehler	• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein.
E2	Gleichstromversorgung- Überspannungserkennung +70V	• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein. • Stellen Sie sicher, dass das Gerät an die richtige Stromquelle für das Gerät angeschlossen ist.
E3	Impulsbreite	• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein.
E4	Gleichstromversorgung Überspannungserkennung am +9VDC	• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein. • Stellen Sie sicher, dass das Gerät an die richtige Stromquelle für das Gerät angeschlossen ist.
E5	Temperaturfühlerfehler	• Schalten Sie die Einheit aus. Lassen Sie das Gerät abkühlen. Schalten Sie das Gerät ein.
E6	Gleichstromversorgung Überspannungserkennung am +12VDC	• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein. • Stellen Sie sicher, dass das Gerät an die richtige Stromquelle für das Gerät angeschlossen ist.
E9	Mehrere Fehler	• Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein.

Die folgende Tabelle listet Fehlercodes von Bovie® DERM 942, ihre Bedeutung und empfohlene zu ergreifende Maßnahmen zur Lösung des Fehlers auf. Die Fehler sind rücksetzbar, d.h. Sie müssen das Gerät nicht aus- und wieder einschalten, um den Fehlerzustand zurückzusetzen.

Störungscode	Fehlerbeschreibung	Empfohlene Maßnahme
F1	Aktivierung beim Einschalten	• Prüfen Sie das Handstück auf Aktivierung. • Prüfen Sie den Fußschalter auf Aktivierung; wenn die Aktivierung angehalten wird, beseitigt die Einheit den Fehler. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, funktioniert das Handstück eventuell nicht und muss gegebenenfalls ersetzt werden.
F2	Handgriff "Einschalten" beim Einschalten	• Überprüfen Sie den Handgriff für den Befehl "Einschalten". Wenn der Befehl angehalten wird, beseitigt das Gerät den Fehler. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, funktioniert das Handstück eventuell nicht und muss gegebenenfalls ersetzt werden.
F3	Handgriff "Ausschalten" beim Einschalten	• Überprüfen Sie den Handgriff für den Befehl "Ausschalten". Wenn der Befehl angehalten wird, beseitigt das Gerät den Fehler. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, funktioniert das Handstück eventuell nicht und muss gegebenenfalls ersetzt werden.
F4	Einschalten und Leistung Nach unten sind gleichzeitig gedrückt	• Überprüfen Sie den Handgriff den Befehl "Einschalten-Ausschalten". Wenn der Befehl angehalten wird, beseitigt das Gerät den Fehler. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, funktioniert das Handstück eventuell nicht und muss gegebenenfalls ersetzt werden.
F5	Arbeitszyklusfehler - Die Einheit ist mehr als 30 Sekunden aktiviert	• Überschreiten Sie nicht die 30-Sekunden Aktivierungszeit für eine Aktivierungsanforderung.
F6	Fußschalteraktivierungsfehler Monopolares Zubehör	• Prüfen Sie, ob das Monopolar-Handstück in einen monopolaren Ausgang eingesteckt ist.
F7	Fußschalteraktivierungsfehler Bipolares Zubehör	• Prüfen Sie, ob das Bipolar-Kabel im bipolaren Ausgang eingesteckt ist. (NUR DERM 942)
F8	Gleichzeitige Wahrnehmung des Monopolaren und Bipolaren Zubehörs	• Trennen Sie das Monopolare oder das Bipolare Zubehör.

Wenn die Probleme weiterhin bestehen, muss das Gerät außer Betrieb gestellt und der Hersteller informiert werden. Für technischen Support oder Retouren-Autorisation rufen Sie unter +1 888-364-7004 (USA) an.

Betriebsparameter

Umgebungstemperaturbereich	10° bis 40° C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	70 kPa bis 106 kPa
Erwärmungszeit	Sofern das HF-Chirurgie-Gerät bei Temperaturen außerhalb des Betriebsbereichs transportiert oder gelagert wurde, ist vor dem Einsatz eine Stunde zu warten, bis der Generator Raumtemperatur erreicht hat.

Transport

Umgebungstemperaturbereich	-40° C bis +70° C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 100%, mit Kondensation
Umgebungsdruck	50 kPa bis 106 kPa

Lagerung

Umgebungstemperaturbereich	10° C bis 30° C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	70 kPa bis 106 kPa

Erwärmungszeit: Sofern das HF-Chirurgie-Gerät bei Temperaturen außerhalb des Betriebsbereichs transportiert oder gelagert wurde, ist vor dem Einsatz eine Stunde zu warten, bis der Generator Raumtemperatur erreicht hat.

AUSGANGSLEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsanzeigen stimmen mit der Eingangsnennleistung überein:

- Für Coag-Modus - für Leistungseinstellungen $\leq 10\text{W}$, +/- 20% oder +/- 0.1 W, es gilt jeweils der größere Wert;
für Leistungseinstellungen $> 10\text{W}$, +/- 20%.
- Für Bipolar-Modus - für Leistungseinstellungen $\leq 10\text{W}$, +/- 20% oder +/- 0.3 W, es gilt jeweils der größere Wert.
für Leistungseinstellungen $> 10\text{W}$, +/- 20%.

Modus	Ausgangsleistung	Ausgangsfrequenz	Wiederholfrequenz	Spitzenfaktor Nennlast	Vp-p max
Koagulation	40 W @ 1000 Ω	410 kHz $\pm 20\%$	21 kHz $\pm 10\%$	9,5 $\pm 20\%$ @ 800 Ω	6300 V
Bipolar	40 W @ 200 Ω	368 kHz $\pm 10\%$	37 kHz $\pm 10\%$	5,5 $\pm 20\%$ @ 800 Ω	950 V

SCHAUBILDER

Abbildungen 5 und 6 stellen die Leistungswerte gegenüber die Vpeak-Spannung für alle verfügbaren Betriebsarten. Abbildung 7 und 9 zeigen die Ausgangsleistungs-Lastkurven. Abbildung 8 und 10 zeigen die Ausgangswellenformen, wie sie auf dem Oszillographen zu sehen sind. Abbildung 11 stellt die abgegebene Ausgangsleistung an eine Nennlast für alle verfügbaren Betriebsarten mit den ausgewählten Leistungswerten dar.

Abbildung 5 Leistungseinstellung im Vergleich zu Spannung (Vpeak) für Monopolar

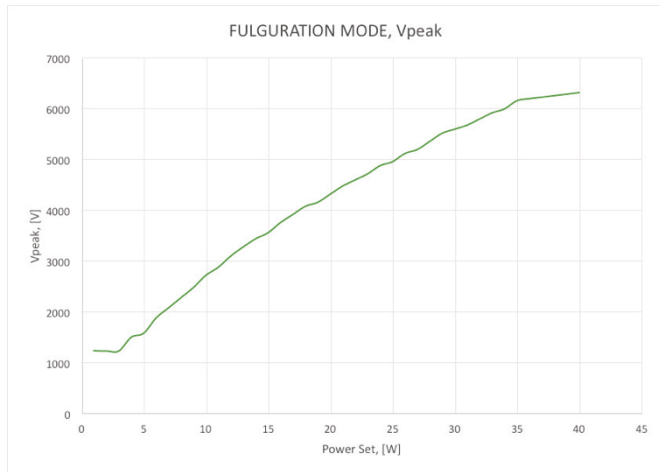


Abbildung 6 Leistungseinstellung im Vergleich zu Spannung (Vpeak) für Bipolar

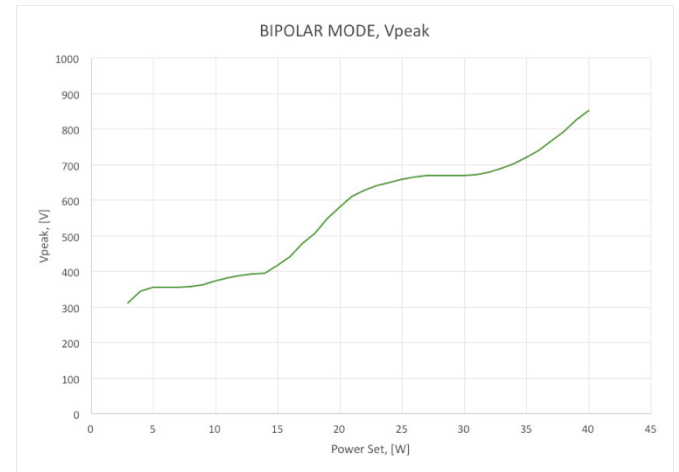


Abbildung 7 Ausgangsleistung und Nennlast • Bipolar 100% / 50%

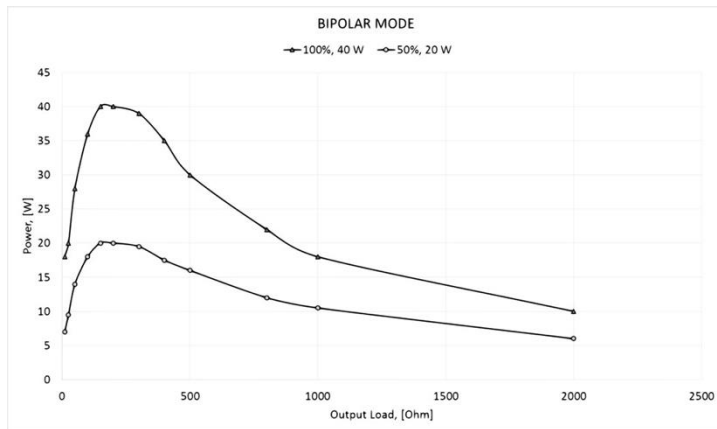


Abbildung 8 Bipolar-Modus-Wellenform

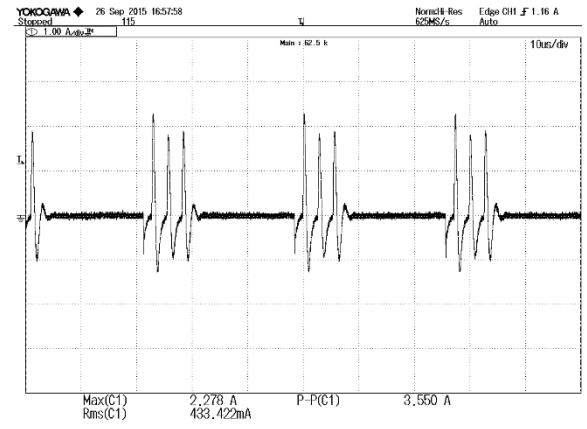


Abbildung 9 Ausgangsleistung und Nennlast • Monopolar 100% / 50%

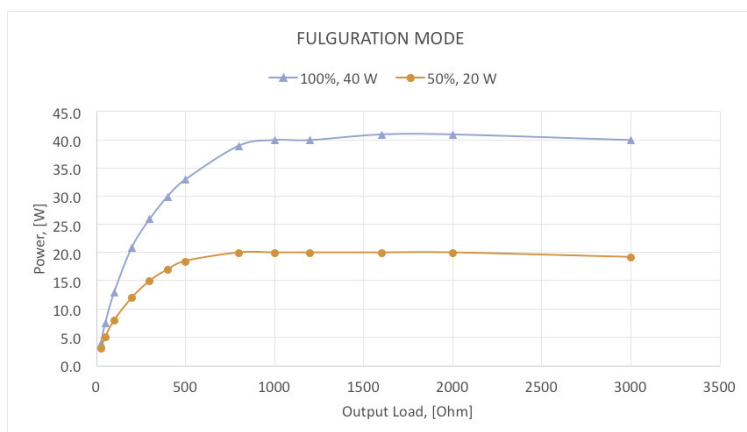


Abbildung 10 Monopolar- Modus-Wellenform

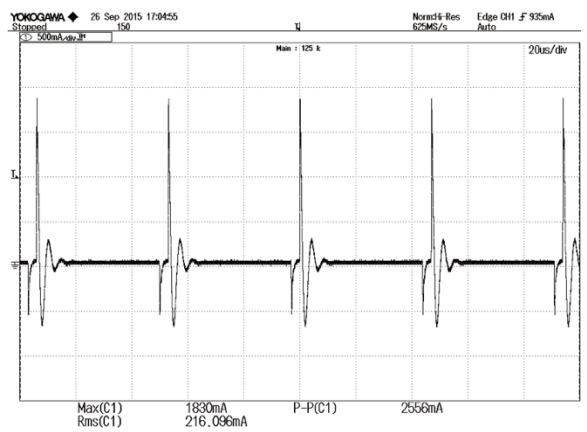
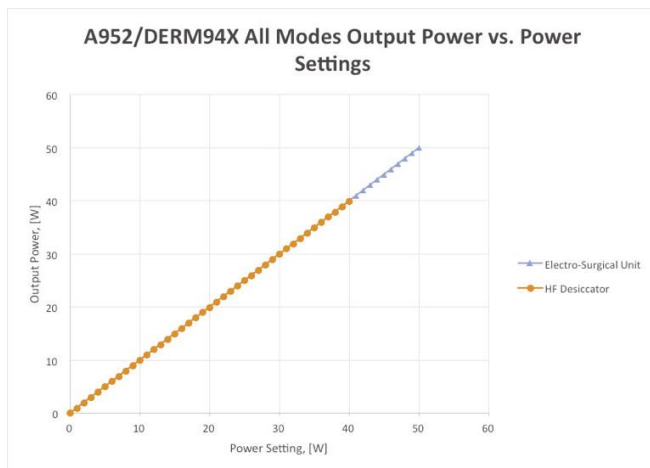


Abbildung 11 Ausgangsleistung gegenüber Leistungswert bei Nennlast



BESCHREIBUNG DER SYMBOLE



Warnung: Gefährliche Spannung.



Vorsicht: Lesen Sie sich die Anweisungen vor der Verwendung des Geräts durch.



Medizinprodukt



Produktidentifizierungsnummer



Seriennummer



Referenznummer



Ein (Leistung: Anschluss ans Stromnetz).



Aus (Leistung: vom Stromnetz getrennt).



* Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.



Monopolare Ausgangsbuchse (Stiftbuchse mit Handkontrolle)



Bipolare Ausgangsbuchse



Patientenplatte zur Verwendung in den Monopolar-Modi



Fußschalterbuchse zur Aktivierung der monopolaren (optional) und bipolaren Geräte mit dem Fuß.



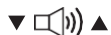
Typ BF aufgebrachte Teile.



Vorsicht



Geerdete Neutralelektrode



Volume-Schalter (hoch (rechts) oder niedrig (links)).



Hersteller



Obligatorisch: Ziehen Sie das Handbuch / die Richtlinien zu Rate



Sicherungstyp und Klasse. Träge (T), hohe Kapazität (H)

HINWEIS:

**Bitte beachten Sie, dass infizierte medizinische Geräte als klinischer oder (bio)medizinischer Abfall entsorgt werden müssen und nicht über die üblichen Verfahren zur Entsorgung bzw. zum Recycling von gebrauchten elektronischen Geräten entsorgt werden können. Darüber hinaus müssen bestimmte elektronische Produkte direkt an Aspen Surgical Products zurückgesandt werden. Wenden Sie sich an Ihren Aspen Surgical Products Vertreter, um weitere Hinweise zur Rücksendung zu erhalten.*

Bovie®

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK
CA
0086

UK REP

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



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

MC-55-239-004_6-DE
2025-02-28

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE 2797