

Bovie®



DERM 102

Electrosurgical Generator and
High-Frequency Desiccator

TR KULLANMA KILAVUZU



KULLANMA KILAVUZU

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	3
ÇALIŞTIRMA PRENSİBİ	3
GÜVENLİK	3
UYARILAR VE DIKKAT SINYALLERİ	3
KONTRENDİKASYONLAR.....	7
KATALOG NUMARALARI.....	7
KULLANIM ŞARTNAMESİ	7
CIHAZ İLE ÇALIŞMA.....	8
AYAR PROSEDÜRLERİ	8
BAKIM.....	11
TEÇHİZATLARIN/AKSESUARLARIN STERİLİZASYONU VE TEMİZLENMESİ.....	11
TEÇHİZATLAR/AKSESUARLAR	11
TEKNİK AÇIKLAMA.....	12
Ebat ve ağırlık.....	12
IEC SINIFLANDIRMALAR	12
ELEKTROMANYETİK UYUMLULUĞU	12
GARANTİ.....	15
SERVİS HİZMETLERİ VE TAMİR	15
ARIZALARI BULMA VE TAMİR ETME.....	15
ÇIKIŞ GÜCÜNÜN ÖZELLİKLERİ.....	17
GRAFİKLER	18
SEMBOLLERİN AÇIKLANMASI	19

GİRİŞ

Bovie® DERM 102'yi satın aldığınız i.in teşekkür ederiz. Lütfen, taşıma sırasında arızalar meydana gelmediğinden ve standart parçaların mevcut olduğundan emin olmanız için cihazı görsel olarak kontrol ediniz. Uygunsuzluklar varsa, lütfen Aspen Surgical Products ile +1-888-364-7004'den iletişime geçiniz. En yeni kullanıcı bilgileri ve teknik bültenler i.in <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs> adresini ziyaret edin.

ÇALIŞTIRMA PRENSİBİ

Radyo frekans (RF) enerjisi üretilir ve interkonektör kablosundan geçerek, enerjiyi koagülasyonun ve doku desikasyonun gerçekleştirildiği bölüme temin eder.

GÜVENLİK

Elektrocerrahinin güvenli ve etkin şekilde kullanımı büyük bir oranda tamamen kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere bağlıdır. Hiçbir şey, eğitim almış ve dikkatli tıbbi personelin yerini tutamaz. Personelin bu elektrocerrahi ekipmanı ile beraber verilen çalışma talimatlarını okuması, anlaması ve takip etmesi çok önemlidir.

Hekimler, elektrocerrahi ekipmanını birçok prosedürde güvenli bir şekilde kullanmaktadırlar. Cerrahi prosedüre başlamadan önce cerrah, tıbbi literatür, komplikasyonlar ve söz konusu prosedürde elektrocerrahi kullanımının tehlikeleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Yüksek frekanslı Bovie. DERM 102 desikatörünün güvenli bir şekilde kullanımını sağlamak amacıyla, bu bölümde kullanma kılavuzu içinde yer alan uyarılar ve dikkat edilecek noktalar bir araya toplanmıştır. Bundan dolayı, bu cihaz ile maksimum güvenilir bir şekilde çalışabilmeniz i.in, bu uyarılar ve dikkat sinyallerinde ki talimatları okumanız, anlamanız ve uygulamanız önemlidir. Bu kullanma kılavuzundaki talimatları okumanız, anlamanız ve takip etmeniz çok önemlidir.

DERM 102 Electrosurgical Desiccator:: referans No: DERM 102.



Aspen Surgical Products, Inc.

6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI 49316 USA

Phone: 616-698-7100 • Toll- Free: 888-364-7004

aspensurgical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UYARILAR VE DIKKAT SINYALLERİ

Bovie® DERM 102 ile güvenilirlik şekilde çalışmanız amacı ile güvenlik tedbirlerine uymalısınız.

UYARILAR:

Tehlikeli elektrik çıkış sinyali: - Bu ekipman sadece eğitimli, lisanslı hekimler tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır

Tehlike: Yangın / Patlama Tehlikesi - Bovie ® DERM 102'yi yanıcı maddelerin varlığında kullanmayın.

Yangın / Patlama Tehlikesi - Aşağıdaki maddeler ameliyathanede yangın ve patlama tehlikelerinin artmasına etken olabilir:

- Yanıcı maddeler (cildi önceden hazırlamak için alkol bazlı ajanlar ve tentürleri)
- Kalın bağırsak gibi vücut boşluklarına birikebilecek doğal oluşan yanıcı gazlar
- Oksijen ile zenginleştirilmiş hava ortamı
- Oksijen maddeler (örneğin azot oksit ile atmosfer ortamları [N2O])

Elektrocerrahi ile ilgili kıvılcım ve ısınma ateşleme kaynağı olabilir.

Her zaman yangın güvenliği için önlemlere dikkat edin. Elektrocerrahide aynı odada bu madde veya gazların herhangi birini kullandığınızda, cerrahi örtüler altında veya elektrocerrahinin uygulandığı alanda birikim ve konsantrasyonunu engellemek için önlem alın.

Elektrik şoku riskini önlemek için, bu ekipman sadece koruyucu topraklaması olan bir elektrik prizine bağlanmalıdır.

Elektrik kablosunu, cihazın arka tarafında belirtilen frekans ve voltaj özelliklerine uygun olan, doğru şekilde polarize ve topraklı bir güç kaynağına bağlayın. Dahili devreleri elektrik prizi ağından izole etmek için ana güç kablosunu güç kaynağından çıkartınız.

UYARILAR:

Elektrik Şoku Tehlikesi- Jeneratör elektrik kablosunu düzgün topraklı bir prize takın. Fişler için adaptör kullanmayın.

Elektrik Şoku Tehlikesi- Her temizlemeden önce jeneratörü kapatın ve güç kablosunu prizden çekin.

Yangın Tehlikesi- Uzatma kablosu kullanmayın.

Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.

Hastanın güvenliği - Jeneratörü, ayarlama prosedürlerinde verilen talimatları uygulayarak kullanınız. Aksi halde, yanlış çıkış gücü oluşabilir.

Uyarı: Elektrocerrahi yan ürünlerinin [ör. doku duman bulutu ve aerosoller (bunlar toksik gazlar ve buharlar ile canlı ve cansız hücrel materyal ve virüsler içerebilir)] karsinojenik ve enfeksiyöz potansiyeline ilişkin endişeler nedeniyle, hem açık hem de laparoskopik prosedürlerde koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi edinmek veya duman tahliye çözümlerimiz hakkında bilgi almak için customerservice@symmetrysurgical.com adresinden Aspen Surgical Products ile iletişime geçin.

Yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanında arıza, çıkış gücünde istenmeyen bir artışa neden olabilir.

Jeneratör çıkış yuvalar sadece tek bir araç ile bağlanmak için tasarlanmıştır. Bir çıkış soketine aynı anda birden fazla aleti bağlamaya çalışmayın Bu durum aletlerin aynı anda aktivasyonuna neden olur

İstenen cerrahi etkiyi elde etmek için gerekli en düşük çıkış gücü ayarını kullanın. İstmeden yanık ile yaralanma riskini azaltmak için aktif eletrodu sadece gerekli minimum süre için kullanın. Küçük anatomik yapıları üzerinde yapılan pediatrik uygulamalar ve / veya prosedürler azaltılmış güç ayarları gerektirebilirler. Elektrik akımı ne kadar fazla yoğun ise ve ne kadar fazla uygulanıyor ise, özellikle küçük yapılar üzerinde uygulanması esnasında dokuya kasıtsız termal zarar verme olasılığı daha fazladır.

Dahili ve harici cihazların veya pulse jeneratörleri gibi olduğu halde elektrocerrahiye dikkatli kullanın. Elektrocerrahi cihazların kullanımında oluşan sorunlar, pacemakers gibi cihazların asenkron moduna girmemesine veya tamamen bloke olmasına sebep olabilir. Kalp pacemakers veya başka implante cihazı olan hastalar için elektrocerrahi uygulanması planlandığında ayrıntılı bilgi için cihaz üreticisi veya hastanenizin kardiyoloji bölümüne başvurun.

Eğer hastada bir implante kardiyoverter defibrilatör (ICD) varsa, elektrocerrahi prosedürünü gerçekleştirmeden önce talimatlar için ICD üreticisine başvurun. Elektrocerrahi ICD birçok aktivasyona neden olabilir.

İlgili prosedürde kullanılması için uygun eğitim almadığınız sürece elektrocerrahi ekipmanı kullanmayın. Uygun eğitim almayan hekimlerin bu ekipmanı kullanması, iç organların perforasyonu ve istenmeyen geri dönüşümsüz doku nekrozu gibi hastaya ciddi zarar vermiştir.

Yüksek frekanslı akımın nispeten küçük bir en alanına sahip olan vücut parçalarından geçebilecek cerrahi prosedürlerde, istenmeyen koagülasyondan kaçınmak için bipolar metotların uygulanması tercih edilebilir.

Çıkış geriliminin maksimum düzeyine eşit veya aşan nominal gerilimliek donanım ve aktif aksesuarlar seçilmelidir.

Bazı durumlarda ameliyat alanı dışında kalan bölgelerde (örneğin kol ve vücut arası) ciltle temas eden noktalarda yanma tehlikesi vardır. Bu durum, "cilt ciltle" temas noktasını dahil eden, elektrocerrahi akımının nötr elektrotuna doğru yol bulmaya çalışmasında oluşur. "Cilt ciltle" temas küçük noktalardan geçen akım konsantredir ve yanıklara neden olabilir. Bu tehlike, topraklı çıkışları, çıkışları zemine topraklı ve izole edilmiş çıkışları olan jeneratörlerde meydana gelir.

Ameliyat alanı dışında kalan noktalarda yanma tehlikesinin azaltılması için aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alın:

- Hastayı konumlandırırken, örneğin parmaklar ayaklara temas etmesinden gibi "cilt ciltle" temastan kaçının.
- Temas oluşmaması için temas noktalarının arasına 5 ila 8 cm (2 ila 3 inç) ölçüsünde kuru gazlı bez yerleştirin.
- "Cilt cilde" temasını önlemek amacıyla nötr elektrotunu cerrahi bölge ve nötr elektrodu arasında doğru akım yolu oluşturacak şekilde yerleştirin.
- Ayrıca, nötr elektrodunu, üreticinin talimatlarına uygun olarak hastaya bağlayınız.

Eğer nötr elektrodu düzensiz(arızalı) ise, ameliyat alanı dışında noktalarda yanma tehlikesi artar. Aspen Surgical Products, temas kalitesini izleme sistemi olan Bovie ayrıklı nötr elektrotların ve jeneratörlerin kullanılmasını tavsiye eder.

AKTİF ELEKTROT ve doku arasında elektrik arklar meydana geldiğinde hafif nöromusküler simülasyon mümkündür. Jeneratör, nöromusküler stimülasyonunu olasılığını en aza indirmek için tasarlanmıştır.

Nötr elektrotun tüm düzeyi güvenli bir şekilde hastanın vücuduna bağlanmış ve mümkün oldukça çalışma alanına yakın olmalıdır. Nötr elektrodun kullanım talimatlarını okuyunuz.

Cerrahi elektrotlarına bağlı kablolar, hasta ile temasın veya başka temasların kaçınılması şeklinde yerleştirilmelidirler. Geçici süre için kullanılmayan aktif elektrotlar, hastadan izole edilerek muhafaza edilmelidir.

Teçhizat kablolarını veya nötr elektrot kablolarını metal nesnelere sarmayın. Bu durum elektrik çarpmasına neden olabilecek akım, yangın, hasta veya cerrahi yaralanmasına yol açabilir.

Bir cerrahi prosedür göğüs ya da baş bölgesinde gerçekleştirilir ise, bu maddeler, aspire edilmez ise azot oksit (N2O) ve oksijen gibi yanıcı anesteziye ya da oksitleyici gazların kullanılması kaçınılmalıdır.

Mümkün oldukça temizlik ve dezenfeksiyon için yanıcı olmayan maddeler kullanılmalıdır. Temizlik ya da dezenfeksiyon için kullanılan yapıştırıcı çözeltileri gibi yanıcı maddelerin, yüksek frekanslı cerrahinin uygulanmasından önce buharlaşmaları için beklenmelidir. Hastanın altında, göbek gibi vücut bükükleri ya da vajina gibi vücut boşluklarında yanıcı solventlerin birikme riski vardır. Yüksek frekanslı ekipman kullanılmadan önce, bu bölgede biriken sıvılar emilmelidir. Dikkat: Endojen gazların tutuşma tehlikesi vardır. Pamuk, yün veya gazlı bezler gibi bazı malzemeler, yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın normal kullanımında bile meydana gelen kıvılcımlardan tutuşabilir.

Cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen her türlü ciddi olay Aspen Surgical Products'ye, ilgili kuruma ve olayın meydana geldiği üye ülkedeki Yetkili makamlara bildirilmelidir

DİKKAT:

Asla aktif elektrod veya bipolar forsepslere dokunmayın. Yanmaya yol açabilir.

Jeneratör üzerine ekipman koymayın ve jeneratör diğer elektrikli aletlerin üzerine yerleştirmeyin. Bu konfigürasyonlar sabit değildir ve /veya uygun soğutmayı sağlamaz.

Elektrocerrahi jeneratör ve diğer elektronik ekipman (örn monitörler) arasında mümkün oldukça fazla mesafe bırakın. Aktive edilmiş electrocerrahi jeneratör diğer aletlerde sorunlara yol açabilir.

Çalışmayan bir jeneratör ameliyatın durdurulmasına neden olabilir. Kullanıma hazır yedek bir jeneratör sağlanmalıdır.

Aktivasyon için ses sinyalinin işitilmesi zor seviyeye kadar azaltmayın. Aktivasyon için ses sinyali, cihazın ne zaman aktif olduğunu da cerrahi ekibine gösterir.

Elektrocerrahi jeneratör ile birlikte bir duman tahliye cihazı kullanılırken, duman tahliye cihazı ve jeneratör arasında belirli bir mesafe kalacak şekilde yerleştirin ve jeneratör ses seviyesini aktivasyon sinyal sesinin duyulabilecek seviyede ayarlayın.

Edilecek noktalar yüksek frekanslı akımın kullanımı diğer elektromanyetik ekipmanın işlevine etki edebilir.

Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanı ve fizyolojik izleme ekipmanı aynı hastada aynı zamanda kullanılırken, izleme elektrotlarını cerrahi elektrotlardan mümkün oldukça uzağa yerleştirin. Yüksek frekanslı akım sınırlama cihazı bulunan izleme sistemleri tavsiye edilir.

Elektrocerrahi işlemleri sırasında izleme elektrotları olarak iğneler kullanmayın. Bu durum istenmeyen electrocerrahi yanıklara yol açabilir.

Hastada veya hekimde electrocerrahi yanığı olasılığını önlemek için, aktivasyon esnasında hastanın topraklı bir metal nesne ile temas etmesine izin vermeyin. Cihazı aktive ederken, hasta ve hekim arasında doğrudan cilt teması olmasına izin vermeyin.

Hasta, topraklı veya topraklı olması koşulu mevcut olan metal parçalarla temasta olmamalıdır (örneğin ameliyat masa destekleri v.s.). Bu amaçla antistatik paspasların kullanılması önerilir.

Aktivasyon öncesi, hastanın sabit olmayan tüm takılarını çıkarın.

Kullanmadan önce, tüm teçhizatları ve electrocerrahi jeneratörün bağlantılarını kontrol edin. Teçhizatlarına, talimatlara göre çalıştırlarından emin olun. Yanlış bağlantılar, ark, kıvılcıklar, teçhizat arızası veya istenmeyen cerrahi etkilere neden olabilir. Ayrıntılı talimatlar için teçhizat kullanımı talimatlarına bakınız.

Teçhizatlar uygun soket tipine bağlanmalıdır. Özellikle de, bipolar teçhizatlar sadece Bipolar Alet soketlerine bağlanmalıdır. Yanlış bağlantı istem dışı jeneratör aktivasyonuna neden olabilir.

Yeniden kullanılabilir cihazlar steril olmayan şekilde sağlanmış olup ilk kullanım öncesinde işlemde geçirilmelidir. İşlemden geçirme, her cihazla birlikte verilen özel Talimatlarda açıklanmıştır.

Cihaz Sadece Tek Kullanımlıdır: Tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi, cihazın hasar görmesine ve dolayısıyla kullanıcının ve/veya hastanın gereksiz yere zarar görmesine yol açabilir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme önerilmez.

Cihazı kullandıktan sonra ya da cihazın aşınma veya hasar nedeniyle kullanılamaz hale geldiğini tespit ettiğinizde biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin mevcut prosedürlere uygun olarak cihazı güvenli bir şekilde atın.

İlgili Kullanım Talimatları/ek bilgiler için: <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Elektrocerrahi sistemine ve aksesuarlarına ilişkin uyarılar, tedbirler, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler, alınacak önlemler ve kullanım sınırlamaları için lütfen jeneratörün üreticisine başvurun.

DIKKAT:

Aktif teçhizatları kullanmadığınız zamanlar bunları bir kılıf içinde, temiz, kuru ve iletken olmayan, kolayca görünür ve hastanın ulaşamayacağı bir yere yerleştirin. Yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara neden olabilir.

Çıkış gücü seviyesinin, teçhizatın nominal gerilimini aşacak HF çıkış gücü ayarlarından kaçınınız. Teçhizatın nominal gerilimine bakınız.

Uyumsuzluk ve güvensiz kullanımdan kaçınmak için, izin verilen en yüksek H.F. pik gerilim dahil olmak üzere, uygun kablo, teçhizat, aktif ve nötr elektrotlar kullanın.

Bağlanan teçhizatlar, istenilen çalışma modunda istenilen çıkış gücü ayarında ayarlanmış H.F. jeneratörünün çıkış pik gerilimine nominal dayanıklı olmalıdır.

Seçilen çıkış gücü seviyesi, amacı göz .nünde bulundurarak mümkün olduğunca en düşük olmalıdır. Bazı cihazlar veya teçhizatlar düşük güç seviyelerinde tehlikeli olabilir.

Çok düşük çıkış gücü veya normal çalışma ayarlarında Bovie® DERM 102'nin veya düzgün çalışmaması, nötr elektrotun yanlış uygulanması veya bağlantılarında zayıf iletişim göstergesi olabilir. Bu durumda, daha yüksek çıkış gücü seçilmeden önce nötr elektrotun ve bağlantıların uygulanması kontrol edilmelidir.

Monopolar modu kullanırken, ek ekipman ve aktif teçhizatlar, nominal pik gerilimi 3,3 kV veya daha yüksek olabilecek şekilde seçilmelidirler.

Bipolar modu kullanırken ek ekipman ve aktif teçhizatlar, nominal pik gerilimi 1kV veya daha yüksek olabilecek şekilde seçilmelidirler.

ARTIK RİSK NOTU Artık Riskler ve Advers Reaksiyonlar Bu cihazın kullanımıyla ilişkili advers etkiler arasında termal hasar, şok veya elektrik çarpması, yanıklar, yangın, biyolojik tehlike (dumandan) yer alabilir. Ek olarak aksesuarlar istenmeyen kesik, alerjik reaksiyon ve enfeksiyon dahil olmak üzere hasta temasıyla ilişkili riskler barındırır.

Elektrocerrahi yan ürünlerinin [ör. doku duman bulutu ve aerosoller (bunlar toksik gazlar ve buharlar ile canlı ve cansız hücrel materyal ve virüsler içerebilir)] karsinojenik ve enfeksiyöz potansiyeline ilişkin endişeler nedeniyle, hem açık hem de laparoskopik prosedürlerde koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi edinmek veya duman tahliye çözümlerimiz hakkında bilgi almak için customerservice@aspensurgical.com adresinden Aspen Surgical Products ile iletişime geçin.

Araştırmalar, elektro cerrahi işlemleri sırasında oluşan dumanın hasta ve ameliyat ekibi için potansiyel olarak zararlı olabileceğini göstermiştir. Bu çalışmalar, cerrahi duman tahliye aygıtı veya başka araçlar kullanılarak dumanın yeterli derecede havalandırılmasını tavsiye etmektedir.¹

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

KONTRENDİKASYONLAR

Elektrocerrahi Üniteleri yanıcı anesteziğin, oksijenle zenginleştirilmiş veya patlayıcı atmosferlerin varlığında kontrendikedir.

KATALOG NUMARALARI

DERM 102™	Monopolar ve bipolar modu olan, hastane sınıfı ekipman ile 110 VAC kablolu bir cihazdır
-----------	---

KULLANIM ŞARTNAMESİ

Açıklama

- RF akımı ile doku koagülasyonu için kullanılan RF desikator 10 W.
- Güç seviyesi ayarı, .n panelde bulunan döner kodlama düğmesi ile yapılır.
- Güç seviyesi ve cihazın aktivasyonu cihazın ekranında gösterilir.

Kullanım amacı

- Deri lezyonlarının çıkarılıp ortadan kaldırılması ve dokunun koagülasyonu için tasarlanmıştır.

Tıbbi amaç/Endikasyonlar

- Lezyonların ortadan kaldırılması ve dokuların koagülasyonu için.

Alanın durumu

- Prosedürün başlangıcından sonuna kadar temizleyin ve enfeksiyondan koruyun

Uygulama alanı

- Yumuşak doku (deri, kas)

Klinik Faydalar

- Hastaya birincil yararları lezyonların ortadan kaldırılması ve dokunun koagülasyonu için bir araç sağlayarak dermatolojik prosedürü kolaylaştırmasıdır.

Hasta hedef kitlesi –

- Yaş: İnfant-geriatrik
- Ağırlık Kısıtlama yok
 - Hasta, hekim olmamalıdır

Hedef kullanıcı profili

- Tahsili – Eğitim almış hekimler, asistan-doktor, hemşire, pratik .alışan hemşire. Maksimum olmadan
- Bilgiler:
 - Minimum:
 - Elektrocerrahi ve elektrocerrahi metotlarını seçebilir olmalı
 - “Kullanma Kılavuzu” (ek belge) okuyup anlamış olmalı
 - Hijyen gereksinimlerini bilmeli.
 - Maksimum:
 - Maksimum olmadan
- Yabancı dil bilme – Dille, piyasa dağıtım planında belirtilmiştir.
- Tecrübe:
 - Minimum:
 - Gözetim / denetim altında alınmış eğitim
 - Özel bir deneyim gerekli değil
 - Maksimum:
 - Maksimum yok
- Kabul edilebilir bozukluklar.
 - Hafif okuma/görme bozukluğu veya görme düzeltilmesi 20/20
 - Ses tonları 0,5-2,0 kHz’ de ses tonlarının algılanması ile sınırlı olmayan kısmi işitme kaybı.

CIHAZ ILE ÇALIŞMA

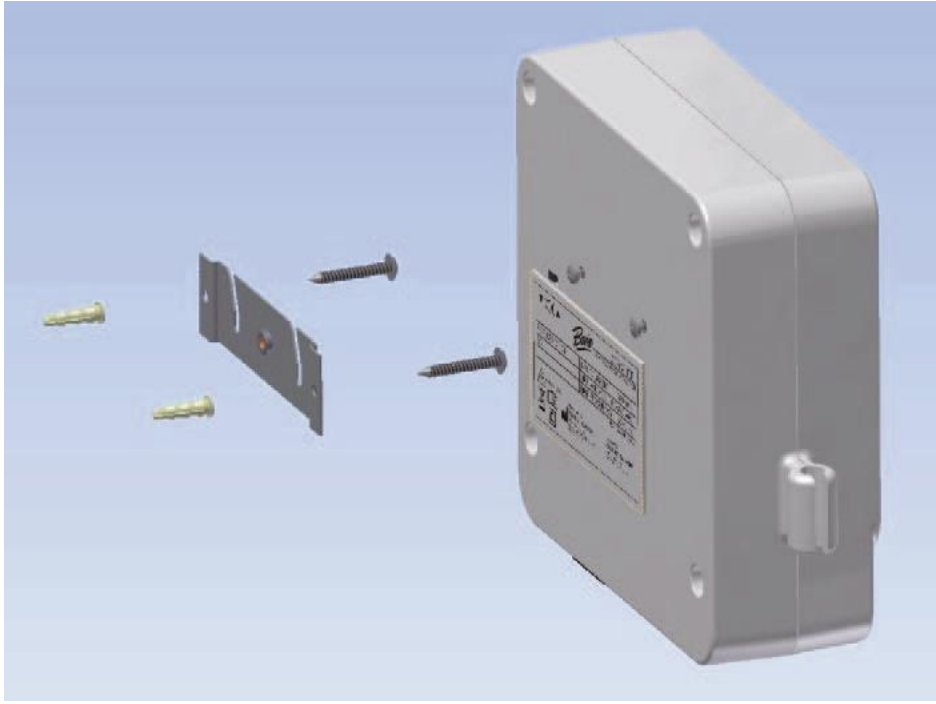
Bovie® DERM 102 yüzeysel deri ve mukoza hastalıkların giderilmesi ve yok edilmesini sağlayan RF akımı üretir. Bu, desikasyon ve fulgurasyon prosedürlerinin uygulanması ile gerçekleşir. Elektrocerrahi desikasyon, elektrotun elektrodun direkt lezyonun üzerine yerleştirilerek yapılır. Fulgurasyon, elektrot lezyonun biraz üzerinde tutulduğunda ve lezyona yakın elektrik ark oluştuğunda yapılır. Cihaz, kılcal ve küçük kan damarların koagülasyonu sayesinde kanamayı hızlı ve etkin bir şekilde kontrol eder.

Monopolar çıkış soketinde standart kol kullanılan desikasyon, fulgurasyon ve koagülasyon prosedürlerinin birçoğu için nötr elektrot tercihidir. Kullanıldığı zaman nötr elektrot, cihazın koagülasyon imkanlarını artırır ve bunun dışında elektrocerrahi yanma olasılığını azaltır. Zorunlu olmayan ayak pedalı, standart monopolar kolun kullanımında esneklik sağlar ve gücün aktivasyonunu hem koldan hem ayak pedalından sağlar. Bipolar çıkış güçleri, koagülasyon prosedürleri sırasında bipolar forceps kullanmayı tercih eden hekimler tarafından kullanılır. Ayak pedalı, n.tr elektrot kullanılmadan bipolar çıkış gücünün kullanıldığı durumlarda gerekmektedir. Hassas alanlarda kullanılan prosedürler anestetik gerektirebilir. Yanıcı anestetikler kullanılmamalıdır.

Eğer düşük güç seviyeleri ile elektro cerrahi için cihazın çalışması hakkında bilgili değilseniz, çıkış sinyallerinin ve güçlerin çeşitli seviyelerinin etkisini izlemek için tavuk eti veya başka bir yumuşak fileto üzerinde denemeniz tavsiye edilir.

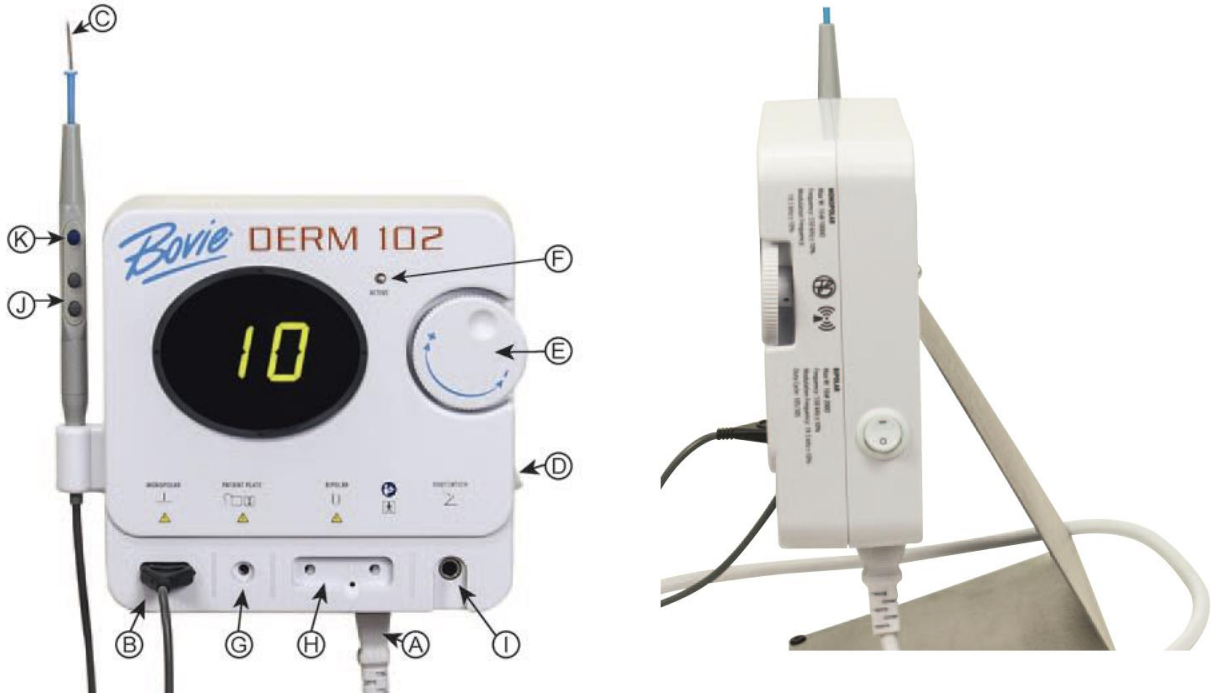
AYAR PROSEDÜRLERİ

1. Bovie® DERM 102 i standart montaj setini kullanarak duvara veya mobil arabaya monte edebilirsiniz, mobil araba istenildiğinde ilave olarak sipariş edilebilir (fig. bak. 1). İçine sıvı dökülmesi tehlikesi olduğundan cihazı yatay konumda çalıştırmayın
2. Ana güç kablosunun “dişi” ucunu cihazın tabanına takınız (fig. bakınız 2 ve 3, harf A).
3. Ana güç kablosunun “erkek” ucunu topraklı duvar prizine takınız.



Figür 1

4. Kolun monopolar çıkışı cihazın ön kısmının alt sol tarafındadır (fig. bak 2 ve 3, harf B). Kolun ucu sadece tek bir şekilde konulabilecek şekilde tasarlanmıştır. Kolun ucu cihazın alt kısmında çıkış soketine takınız (fig. bak 2 ve 3, harf B). Üç butonlu kol, hekime el parmakları ile çıkış gücü ayarlarına tam kontrol sağlaması için tasarlanmıştır.



Figür 2

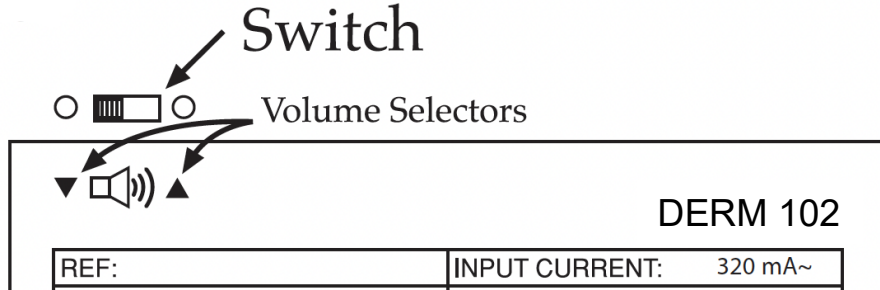
5. Sabitleşinceye kadar standart elektrodu kolun içine doğru kaydırın (fig. bak 2 ve 3, harf C). Kol , standart elektrotları n çoğunu kabul etmektedir 3/32".
6. Cihazı çalıştırmadan önce, kolu cihazın sol tarafında tutucu üzerine yerleştirin
7. Cihazı, cihazın sağ tarafında bulunan anahtarı kullanarak çalıştırın (fig. bak 2 ve 3, harf D).



Figür 3

8. Çıkış gücünü, ya cihazın ön kısmında bulunan döner dürmeyi kullanarak (fig. bak 2 ve 3, harf E) ya da Bovie. DERM 102 cihazlarının tutucusunun yukarı aşağı butonlarını kullanarak ayarlayınız (fig. bak 2 ve 3, harf J). Güç seviyesinin ayarlanması kol ile yapıldığında, güç seviyesinin değiştiğini gösteren sinyal sesi duyulacak. Butonların yukarı aşağı bastırılıp tutulması, çıkış gücünün ayarlarının hızlı yapılması amacı ile daha hızlı güç seviyesi ayarlarında değişmeye yol açar. Çıkış gücü 0,1 ila 10 W aralığında 0,1 W artışlarla gösterilmiştir.

Figür 4



NOT:

Çıkış güç ayarları, cihaz aktive edildiğinde ayarlanamazlar.

9. Cihazı aktive etmek için, kolu tutucudan çıkarın. Kolu dilediğiniz pozisyona yerleştirerek, aktivasyon butonuna basın (fig. bak 2 ve 3, harf K). Cihaz aktive edildiğinde ses sinyali duyulur ve aktivasyon için mavi LED ışığı yanar (fig. bak 2 ve 3, harf F).
10. Opsiyonel topraklama pedini (A802EU) kablosu ile kullanmak için kablo ucunu topraklama pedin çıkış sokretine takın (fig. bak 2 ve 3, harf G), diğer ucunu ise topraklama pedine bağlayın. Ped hastanın altına pedin tamamı çıplak deri ile kaplanacak şekilde yerleştirin. İletken jelin kullanılması tavsiye edilir.
11. Opsiyonel bipolar kablo (A827V) kullanmanız için, uçları bipolar çıkış soketlerine takın (fig. bak 2 ve 3, harf H). Bundan sonra kablo forsepslere takılır. Monopolar ve bipolar çıkış soketlerin arkasında bir kayar kapak kullanıcının aynı zamanda ikisinin kullanmasını önler.

12. Opsiyonel ayak pedalı (A803) ayak pedalı için çıkış soketine bağlıdır ve yerde bulunmaktadır (fig. bak 2 ve 3, harf I). Ayak pedalı, monopolar prosedürlerinde kullanılabilir ve bipolar prosedürlerde kullanılması zorunludur.
13. Prosedür tamamlandığında, cihazın sağ tarafında düğmeyi kullanarak cihazı durdurun/kapatın.
14. Kolu, cihazın sol kısmında tutucuya yerleştirin ve elektrotu .ekin. Elektrot her prosedür sonrası atılmalıdır. Eğer kol üzerinde kirlenme meydana gelmiş ise, kol sterilize edilmelidir.
15. 15. Ses sinyali gücünün ayarlanması, cihazın arka kısmında bulunan kayar buton ile yapılır (fig.bak 4). İki ses varyantı mevcuttur: yüksek ve düşük. Bu ayarın yapılması i.in küçük tornavida gerekmektedir.

CIHAZIN ÇALIŞMASINI KONTROL ETME

Aspen Surgical Products periyodik incelemeyi ve performans testini yapmanızı tavsiye eder. Her altı ayda bir periyodik inceleme ve performans testini yapın. Cihazın etkili ve güvenli şekilde çalıştığından emin olmak için bu test uzman biyomedikal teknisyen tarafından yapılmalıdır. Cihaz .n işlevsel testini geçtikten sonra, çalışma kontrolü i.in hazırdır. Bu test elektro cihazları iyi tanıyan uzman biyomedikal mühendisi tarafından yapılmalıdır. Tes, çıkış gücün tüm modlarda düzgün işleyişini kontrol etmelidir.

BAKIM

Bovie® DERM 102 periyodik temizleme gerekmektedir. Cihazın kutusunu temizlemek gerektiğinde, sadece sabunlu su kullanın ve silin. Deliklerin bazılarında cihaza su gitmemesine dikkat edin. Lifler içermeyen temiz kumaş par.ası ile cihazı kurulaıın.

TEÇHİZATLARIN/AKSESUARLARIN STERİLİZASYONU VE TEMİZLENMESİ

Bovie® DERM 102 'in standart teçhizatları steril ve steril olmayan olarak teslim edilir. Kol, temizlenebilir ve sterilize edilebilir. Temizleme ve/veya sterilizasyon hakkında özel talimatlar için elektrot, nötr elektrot ve kola eşlik eden talimatları okuyun. Tüm kirlenmiş elektrot ve kolları atılmadan önce sterilize edilmelerini tavsiye ederiz. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için ek ayrıntılar hakkında ilgili aksesuarın kullanım talimatlarını okuyun.

TEÇHİZATLAR/AKSESUARLAR

Aşağıda sayılan teçhizatlar/aksesuarlar, Bovie. DERM 102 ile kullanılan Bovie® orijinal aksesuarlarıdır. Listede sayılı bulunmayan teçhizatlar/aksesuarlar, yedek parçalar ve tek kullanımlı parçalar sadece güvenlikleri ve teknik yeterlilikleri kontrol edildikten sonra kullanılmalıdır. Ek teçhizatlar/aksesuarlar Aspen Surgical Products 'nin bölgenizdeki temsilcisi tarafından size teslim edilebilir.

Çok kere kullanılan parçalar, her sterilizasyon öncesi arızalar i.in kontrol edilmelidir. Arızalı aksesuarlar yanıklara neden olabilir. Ek ayrıntılar i.in ilgili aksesuarın kullanım talimatlarına bakınız.

Teslim edilmiş veya tavsiye edilen, standart teçhizatlar/aksesuarlar (uygulanan parçalar)

Katalog no.	Tanım	Miktar	Modeller
A902*	3 butonlu kol	1 adet	Tüm modeller
A804 Serisi	Keskin dermal uç, sterilize edilmemiş	5 adet	Tüm modeller
A805 Serisi	Keskin dermal uç, sterilize edilmemiş	2 adet	Tüm modeller
A806 Serisi	Künt dermal uç, sterilize edilmemiş	5 adet	Tüm modeller
A807 Serisi	Künt dermal uç, sterilize edilmemiş	2 adet	Tüm modeller
Katalog no.	Tanım	Modeller	
Kataloga bak	Bipolar forsepsler, sterilize edilmemiş	Tavsiye edilmiş	Sadece DERM 102
A827V	Bipolar forseps için kablo	Tavsiye edilmiş	Sadece DERM 102

Katalog no.	Tanım	Miktar	Modeller
A802 AB	Yeniden kullanılabilir topraklama pedi	Tavsiye edilmiş	Tüm modeller
A837 Serisi	Duvara montaj seti/takımı	1 adet	Tüm modeller
A910 Serisi	Tek kullanımlık kol kılıfı, sterilize değil	2 adet	Tüm modeller
09-064-001	Güç besleme kablosu 110 VAC hastane ekipmanı sınıfı ile	1 adet	Sadece şu modeller i.in 110VAC (220VAC kablosu sadece özel sipariş edilmiş cihazlar ile teslim edilir)
IP-55-229	Tamir kılavuzu/CD kullanıcı için	1 adet	Tüm modeller

NOTLAR:

*Kol A902 sadece DERM 102 ie kullanılır.

Bipolar teçhizatlar sadece DERM 102™ ile kullanılması içindir.

TEKNİK AÇIKLAMA

Besleme ağı ile bağlantı	Güvenlik
Ağ güç beslemesi gerilimi:	100 - 240 VAC $\pm$ %10
Ağ besleme frekansı	50 - 60 Hertz
Ağ besleme gücü:	320mA Max
Enerji tüketimi:	28 VA
Çalışma döngüsü:	10sec a.ık / 30sec kapalı
Şebeke sigortası:	T 400mAH, 250V

Ebat ve ağırlık

Uzunluğu x genişliği x yüksekliği= 8,2" (208mm) x 7,2" (184mm) x 2,7" (69mm)

Ağırlığı: <3 lbs (1,36 kg).

IEC SINIFLANDIRMALAR

IEC 60601-1

Su geçirmezliğine karşı koruma seviyesi su ge. – Basit ekipman

IEC 60601-1

Yanıcı maddeler ile kullanımı uygun olmayan ekipman.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUĞU

Burada, elektromanyetik uyumluluk ve bu kılavuzda verilen elektromanyetik uyumluluk hakkında bilgiler ve kurma ve çalıştırma ile ilgili koruyucu önlemler verilmiştir.

Aspen Surgical Products cihazı ile birlikte temin edilen veya siparişi yapılan teçhizatlarına kullanılması şarttır. Spesifik olmayan teçhizat, transducers ve kabloların kullanışı, radyasyon artışına ve düşük Bovie® DERM 102 direncine neden olabilir. Bovie® DERM 102 ve teçhizatları başka bir ekipmanla çalışmak için uygun değildirler.

Taşıyabilir ve mobil radyofrekanslı iletişim ekipmanı tıbbi elektrik ekipmanını etkileyebilir. Bovie® DERM 102 diğer ekipmanlar ile birlikte veya üzerinde kullanılmamalıdır, ve gerekirse, diğer ekipmanlar ile birlikte veya üzerinde kullanıldığında kullanılacağı konfigürasyonun normal .alışması onaylanması için Bovie® DERM 102 takip edilmelidir.

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Bovie® DERM102 arasında tavsiye edilen güvenlik mesafeleri.			
Bovie® DERM 102, yayılan bozuklukların seviyesinin kontrol edilebileceği elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bovie® DERM 102 müşterisi ya da kullanıcısı, taşıyır ve mobil RF haberleşme ekipmanını (vericileri) Bovie® DERM 102 arasında, aşağıda tavsiye edilen haberleşme ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik sorunlarını önleyebilir.			
Vericinin çıkış gücünün hesaplanan maksimum seviyesi W	Vericinin frekansına göre metre ile(m) koruma mesafesi		
	150 kHz ile 80 MHz d = 1,2 P√	80 MHz ila 800 MHz d = 1,2 P√	800 MHz ila 2,5 GHz d = 2,3 P√
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Yukarıda cetvelde belirtilmemiş maksimum çıkış gücü seviyesi hesaplanmış vericiler için metre (m) olarak önerilen emniyet mesafesi d , verici üreticisine göre P, vericinin (W) olarak hesaplanmış maksimum çıkış gücü seviyesini belirten denklem kullanılarak hesaplanabilir. NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için emniyet mesafesi uygulanır. NOT 2: Bu talimatlar bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma emilim, bina, nesne ve insan yansımasından etkilenir.			

Üretici kılavuzu ve beyanı – elektromanyetik radyasyon		
Bovie® DERM 102 aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bovie® DERM 102 müşterisi veya kullanıcısı, bu tür ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF Emissions CISPR-11	2 grup	Bovie® DERM 102 amaçlanan işlevi gerçekleştirmek için elektromanyetik enerji yayması gerekir. Yakınında bulunan elektronik cihazlar etkilenebilir.
RF Emissions CISPR 11	A sınıfı	Bovie® DERM 102 herhangi bir yerde kullanım için uygundur ldüşük voltajlı ağlara bağlı konutlar, kamu ve diğer binalar hariç
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A sınıfı	
Voltaj emisyon dalgalanmaları IEC 61000-3-3	Uygundur	

Üretici kılavuzu ve beyanı – elektromanyetik dayanıklılık

Bovie® DERM 102 aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bovie® DERM 102 müşterisi veya kullanıcısı, bu tür ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.

Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bağlantı ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Zemin, ahşap, çimento veya seramik ile kaplı olmalıdır. Zemin, sentetik malzeme ile kaplanmış olması halde, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici / deşarjları IEC 61000-4-4	±2 kV besleme şebekesinin hatları için ±1 kV giriş/çıkış kablosu	±2 kV besleme şebekesinin hatları için N/A	Besleme şebekesinin güç kalitesi ticari yerler veya hastaneler için uygun olmalıdır.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV diferensiyel mod ±2 kV common mode	±1 kV diferensiyel mod ±2 kV common	Besleme şebekesinin güç kalitesi ticari yerler veya hastaneler için uygun olmalıdır.
Gerilimde düşüşler, kısa kesilmeler ve gü. besleme ağının giriş hatlarında gerilimde değiştirmeler IEC 61000-4-11	%<5 U _t (%<95 U' ya kadar düşüş U _t) 0,5 düngü için. %<40 U _t (%<60 U' ya kadar düşüş U _t) 5 düngü için. %70 U _t (%<30 U' ya kadar düşüş U _t) 25 d.ngü için. %<5 U _t (%>95 U' ya kadar düşüş U _t) 5 saniye için	%<5 U _t (%<95 U' ya kadar düşüş U _t) 0,5 d.ngü için. %<40 U _t (%<60 U' ya kadar düşüş U _t) 5 d.ngü için. %70 U _t (%<30 U' ya kadar düşüş U _t) 25 d.ngü için. %<5 U _t (%>95 U' ya kadar düşüş U _t) 5 saniye için	A Besleme şebekesinin gü. kalitesi ticari yerler veya hastaneler için uygun olmalıdır. Bovie® DERM 102 kullanıcısı besleme şebekesinde kesintileri sırasında aralıksız çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa Bovie® DERM 102 ünitesine kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden güç sağlanması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Manyetik alanlar ticari yer veya hastane ortamlarına özgü seviyelerde olmalıdır.

NOT: U_t test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajı.

Üretici kılavuzu ve beyanı - elektromanyetik dayanıklılık devam...

Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF akımı IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ile 80 MHz	3 Vrms (V ₁)	Taşınır ve radyofrekanslı iletişim ekipmanı Bovie® DERM 102'in herhangi bir parçasına yakın kullanılmamalıdır, buna dahil kablolar, vericinin ilgili frekansı için uygulanan denklemine göre hesaplanmış tavsiye edilen koruma mesafesi uygulanmalıdır. $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ Önerilen emniyet mesafesi
Yayılan RF akımı IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ile 2,5 GHz	3 Vrms (V ₁)	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz burada, P verici üreticisine göre vericinin watt (W) olarak hesaplanmış maksimum çıkış gücü seviyesidir, d ise metre (m) olarak önerilen emniyet mesafesidir. Elektromanyetik alan araştırmasına göre hesaplanan sabit RF vericilerinin alanlarının yoğunluğu a her frekans aralığında uyum b seviyesinden düşük seviyede olmalıdır. Aşağıda ki sembol ile işaretli cihazların yakınında bozukluklar mümkündür. 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için emniyet mesafesi uygulanır. NOT 2: Bu talimatlar bütün durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma emilim, bina, nesne ve insan yansımasından etkilenir.			
^a Radyo telefon baz istasyonları(hücresel/kablosuz) ve mobil saha radyo vericileri, amatör radyo vericileri, AM ve FM radyo ve tv vericilerinin alan yoğunluğu, teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan taraması yapılması hakkında düşünülmelidir. Bovie® DERM 102 cihazın kullanıldığı konumda ölçülen alan yoğunluğu RF uyumluluk seviyesini aştığı takdirde, düzgün çalışmasını doğrulamak için Bovie® DERM 102 izlenmelidir. Normal çalışmasında bir sapma tespit edilirse Bovie® DERM 102 yönünün ya da konumunun değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekli olabilir. ^b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan yoğunluğu [V3] V/m değerinden daha düşük olmalıdır.			

GARANTİ

Bovie® DERM 102'in iki yıl garantisi vardır. Ürün ile yanlış çalışma veya kötüye kullanma sonucu arıza meydana gelmiş ise, garanti iptal edilir ve geçersiz kılınır.

SERVİS HİZMETLERİ VE TAMİR

Bovie'nin tüm parçaları i.in tavsiye edilir Aspen Surgical Product 'nin otorize edilmiş servis merkezine geri iade edilmeleri önerilir. DERM 102'in hizmet için kılavuzunu okuyun.

Garanti ve tamir işlemleri ile ilgili, lütfen Aspen Surgical Products ile iletişime geçiniz ve malın otorize geri iadesi için sayı alınız (RGA#).

ARIZALARI BULMA VE TAMİR ETME

Bovie® DERM 102 güvenlik için maksimum bakım ile tasarlanmış ve üretilmiştir. Cihaz, arızaları otomatik olarak bulmak için donatılmıştır. Aşağıdaki tabloda hata kodları, bunların önemi ve düzeltilmelerinde yapılması gerekenler sayılıdır.

Hata kodu	Hata açıklaması	Tavsiye edilen işlemler
E1 Serisi	Kalibrasyon sırasında i. hata	Cihazı kapatın ve yeniden açın.
E2 Serisi	Besleme +36 V DC ölçülen düzeyin üstünde	- Cihazı kapatın ve yeniden açın. - Cihazın doğru güç ile besleme kaynağına bağlı olduğundan emin olun.
Şİ3	Akım darbesi genişliği	Cihazı kapatın ve yeniden açın.
E5 Serisi	Sıcaklıkta hata	Cihazı kapatın. Cihazı soğuması için bırakın. Cihazı açın.
E6 Serisi	Besleme +9 V DC ölçülen düzeyin üstünde	- Cihazı kapatın ve yeniden açın. - Cihazın doğru güç ile besleme kaynağına bağlı olduğundan emin olun.
E7 Serisi	Birçok hata	Cihazı kapatın ve yeniden açın.

Aşağıda ki tabloda Bovie® DERM 102 'in anlık hataların kodları, bunların önemi ve düzeltilmelerinde yapılması gerekenler sayılıdır. Anlık hatalar düzeltilebilir/geri dnüştürülebilir, yani anlık hatanın şartı kontrol edilmesi i.in cihazın kapatılıp yeniden açılması gerekmez.

Anlık hata kodu	Anlık hata açıklaması	Tavsiye edilen önlem
F1 Yarışı	Beslemenin açıldığında aktivasyon	- Kolun aktivasyon butonunu kontrol edin. - Ayakpedalının aktivasyon butonunu kontrol edin; aktivasyon kesildiğinde, cihaz hatayı düzeltecektir. Hata devam ederse, kol arızalı olabilir ve değiştirilmesi gerekebilir.
F2 Sınıfı	Kol, beslemenin başlatıldığında gücün artması için komutu verir	Kol gücünü arttırmak i.in butonu kontrol edin. Komut kesildiğinde cihaz hatayı düzeltecektir. Hata devam ederse, kol arızalı olabilir ve değiştirilmesi gerekebilir.
F3	Kol, beslemenin başlatıldığında gücün azaltılması için komutu verir	Kol gücünü azaltmak i.in butonu kontrol edin. Komut kesildiğinde cihaz hatayı düzeltecektir. Hata devam ederse, kol arızalı olabilir ve değiştirilmesi gerekebilir.
F4 Serisi	Gücün arttırılması ve azaltılması butonları yni zamanda bastırılırdır	Kol gücünün arttırılması ve azaltılması butonlarını kontrol edin. Komut kesildiğinde cihaz hatayı düzeltecektir. Hata devam ederse, kol arızalı olabilir ve değiştirilmesi gerekebilir.
F5 Serisi	Yanlış görev döngüsü—cihaz 30 saniyeden fazla aktive edilmiştir	Bir aktivasyon talebinde 30 saniyelik aktivasyon zamanını aşmayın.

Eğer sorunlar devam ederse, cihaz kullanımdan ükarktılmalıdır ve üretici bildirilmelidir. Teknik bakım için veya geri iadenin otorize edilmesi için, aşağıda ki numarayı arayın: +1-888-364-7004.

Çalışma parametreleri

Ortam sıcaklığı aralığı	10°dan 40° C dereceye kadar
Bağıl nem seviyesi	%30 ila %75, yağurması
Atmosfer basıncı	70kPa ila 106kPa
Isınma süresi	Çalışma sıcaklığı aralığının dışındaki sıcaklıklarda taşınırsa ya da saklanırsa, kullanmadan önce jeneratörü oda sıcaklığına ulaşması için bir saat bekletin.

Ulaştırma

Ortam sıcaklığı aralığı	-40° ila +70° C
Bağıl nem seviyesi	%10 ila %100, yoğumsa dahildir
Atmosfer basıncı	50kPa ila 106kPa

Depolama

Ortam sıcaklığı aralığı	10° ila 30° C
Bağıl nem seviyesi	%10 - %75, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	70kPa ila 106kPa

Isınma süresi: Çalışma sıcaklığı aralığının dışındaki sıcaklıklarda taşınırsa ya da saklanırsa, kullanmadan önce jeneratörü oda sıcaklığına ulaşması için bir saat bekletin.

ÇIKIŞ GÜCÜNÜN ÖZELLİKLERİ

Gücün göstergeleri nominal yük üzerinde gerçek güç ile uyumludur:

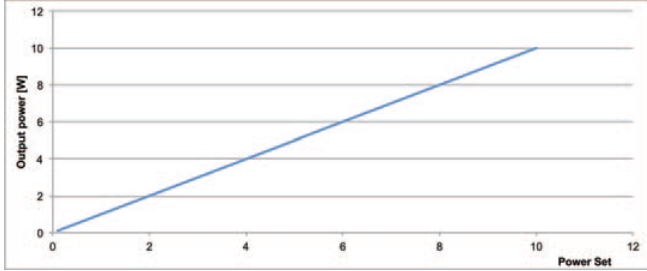
- koagülasyon modu için - %20 çerçevesinde veya 0,1 W, daha büyük olanı;
- bipolar modu için - %20 çerçevesinde güç ayarları i.in> = 1W;
- 0,3 W çerçevesinde güç ayarları i.in < 1W.

Modu	Çıkış gücü	Çıkış frekansı	Tekrarlama frekansı	Nominal yüklemde Crest faktör	Maksimum basın. kapsamı
Koagülasyon	10 W - 1000 Ω	550 kHz $\pm$ 44,9 kHz	19,5 kHz $\pm$ %10	10,0 $\pm$ 20%	3,3 kV
Bipolar	10 W - 150 Ω	550 kHz $\pm$ 44,9 kHz	19,5 kHz $\pm$ %10	10,0 $\pm$ 20%	1,0 kV

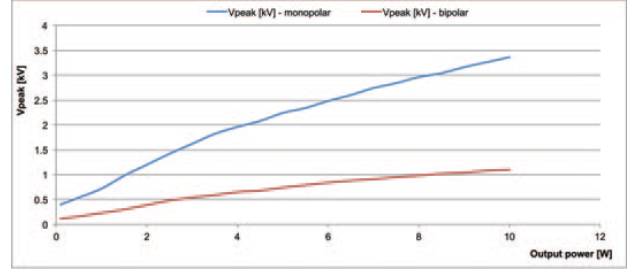
GRAFIKLER

Figürler 5 gücün seçilen ayarlarında tüm mevcut modlar için nominal yüke teslim edilen çıkış gücünü gösterir. Figür 6 tüm mevcut modların zirve basıncına göre gücün ayarlarını gösterir Figür 7 ve 9 çıkış gücünün yükleme eğrilerini gösterir Figür 8 ve 10, osiloskoptan görüldüğü gibi çıkış sinyallerinin şekilleridir.

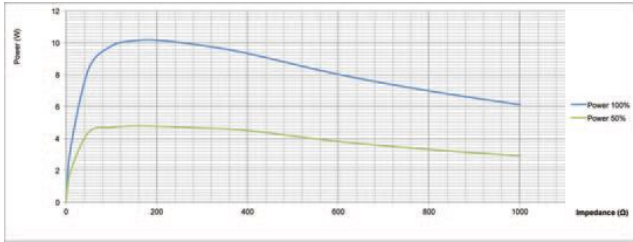
Figür 5 Tüm modların gü. ayarlarına göre çıkış gücü



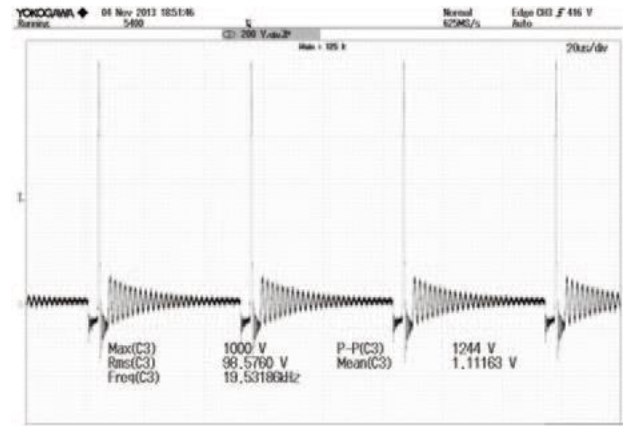
Figür 6 Tüm modlar için basınca (zirve) göre gücün ayarı



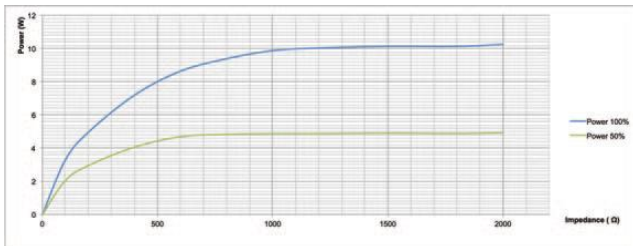
Figür 7 Yüklemeye göre çıkış gücü • Bipolar %100 / %50



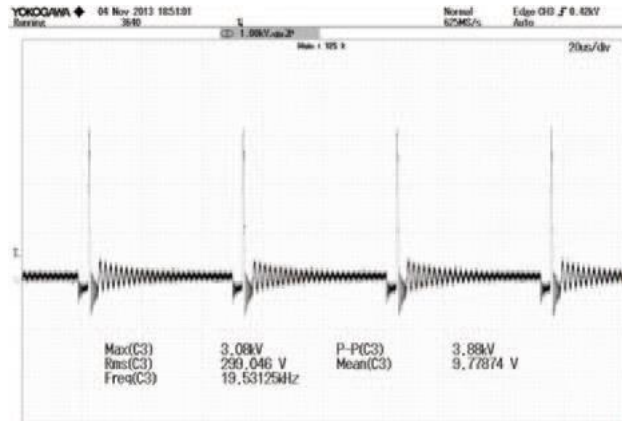
Figür 8 Bipolar modunda sinyal şekli



Figür 9 Yük direncine göre gü. çıkışı • Monopolar %100 / %50



Figür 10 Monopolar modunda sinyal şekli



SEMBOLLERİN AÇIKLANMASI



Uyarı: Tehlikeli voltaj



Tıbbi Cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Seri Numarası



Referans numarası



Açık (besleme: Ağ beslenmesine takılı).



Kapalı (besleme: Ağ beslenmesinden çıkartılmış).



Bu cihaz evsel çöp kutularına atmayın.



Monopolar çıkış soketi (manuel kontrolü kol soketi).



Bipolar çıkış soketi



Monopolar modlarda kullanan nötr elektrot.



Ayak kontrolü ile monopolar (tercihli) ve bipolar cihazların aktivasyonu için ayak pedal soketi.



BF tipi ekipmanı



İyonize Olmayan Radyasyon



Topraklı nötr elektrot.



Ses Kontrolü



Yanıcı Anesteziklerle Beraber Kullanılması Halinde Patlama Tehlikesi.



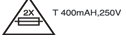
Üreticisi



Zorunlu: Kullanıma kılavuzunda talimatları okuyun.



RoHS (2011/65/AB) direktifi ile uyumluluk.



Sigorta türü ve değeri. Yavaş eriyen (T), yüksek kapasiteli (H)

NOT:

**Lütfen, enfekte olmuş medikal cihazların medikal/biyolojik olarak tehlikeli atık olarak atılması gerektiğini ve kullanılmış elektronik ekipman atma/geri d.nüştürme programlarına dahil edilemeyeceğini göz .nünde bulundurun.*

Ayrıca, belli elektronik ürünler doğrudan Aspen Surgical Products'a geri gönderilmelidir. Geri gönderme talimatları için Aspen Surgical Products satış temsilcinizle iletişime geçin.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

**UK
CA
0086**

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

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

MC-55-229-015 REV 5
2025-02-28


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

CE 2797