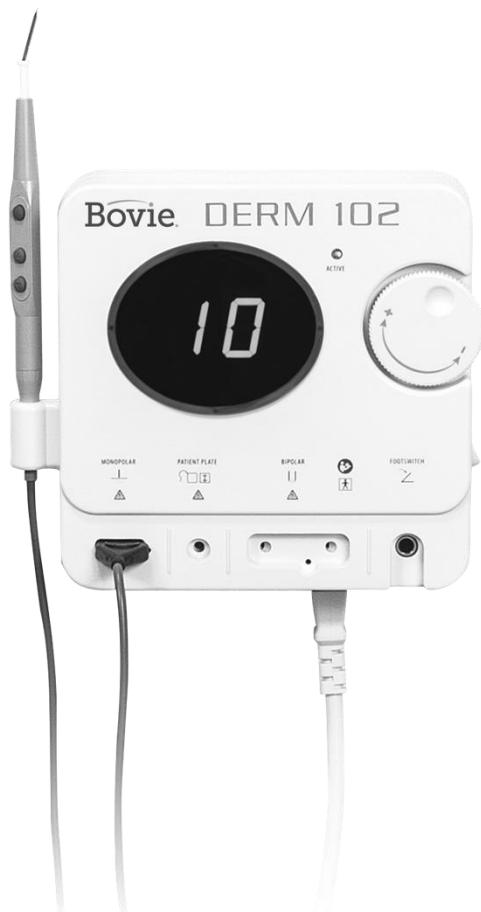


DERM 102

Electrosurgical Generator and
High-Frequency Desiccator



BEDIENUNGSANLEITUNG



BEDIENUNGSANLEITUNG

INHALT

EINLEITUNG.....	2
OPERATIONSPRINZIP.....	2
SICHERHEIT.....	2
WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE.....	2
GEGENANZEIGEN	6
KATALOGNUMMERN	6
ANWENDUNGSSPEZIFIKATIONEN.....	6
BETRIEB DES GERÄTES	7
EINSTELLUNGSVERFAHREN.....	7
LEISTUNGSPRÜFUNGEN.....	10
INSTANDHALTUNG.....	10
STERILISATION UND REINIGUNG DES ZUBEHÖRS	10
ZUBEHÖRTEILE	10
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	11
IEC-KLASSIFIZIERUNGEN	11
IEC 60601-1	11
IEC 60601-1	11
GARANTIE.....	14
WARTUNG UND REPARATUR.....	14
FEHLERBEHEBUNG	15
AUSGANGSLEISTUNGSMERKMALE	16
SCHAUBILDER.....	17
BESCHREIBUNG DER SYMBOLE	18

EINLEITUNG

Danke für den Erwerb des Bovie® DERM 102. 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 Bovie® unter +1-888-364-7004 (USA) in Verbindung. Die neuesten Benutzerinformationen und technischen Berichte finden Sie auf <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>.

OPERATIONSPRINZIP

DERM 102 Elektrochirurgischer Trockenapparat: Referenz-Nr.: Referenz-Nr.: 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

EC REP



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

UK REP

UK
CA
0086

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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 wachsame 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 102 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.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

Für die sichere Bedienung des Bovie® DERM 102 müssen verschiedene Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

WARNUNGS:

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

Gefahr: Brand- / Explosionsgefahr - Den Bovie® DERM 102 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 in Körperhüllen 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.

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, um die internen Schaltkreise vom Versorgungsnetz zu trennen.

WARNUNG:

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.

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

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, 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, erfordern reduzierte Leistungseinstellungen. Je höher der Stromfluss und je länger der Strom appliziert wird, um so größer ist das Risiko einer unbeabsichtigten thermischen Schädigung des Gewebes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.

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 Gewebekreose 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.

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 von Verbrennungen an anderen Stellen mit Hautkontaktepunkten (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.

Um die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen zu reduzieren, führen Sie Folgendes durch:

- 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.

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.

Netzkabel für Zubehör 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 entflammabaren 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 Lösemittel 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.

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:

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 HF-Strombegrenzen werden empfohlen.

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

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 Patienten 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, nichtleitenden 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 Ausgangsleistung sollte für den jeweiligen Zweck so gering wie möglich gewählt werden. Einige Geräte oder Zubehörteile können ein Sicherheitsrisiko bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Offensichtlich niedrige Ausgangsleistung oder Störungen, die dazu führen, dass der Bovie® DERM 102 bei normalen Betriebseinstellungen nicht korrekt funktioniert, können darauf hinweisen, dass die Neutralelektrode falsch angebracht wurde oder ein schlechter Kontakt in ihren Anschläßen 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 3,3 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.

HINWEIS ZU RESTRIKIVEN: Risiken 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.

Aufgrund der Bedenken wegen des krebsfördernden 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.

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 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 entflammablen Anästhetika, sauerstoffangereicherten oder explosiven Atmosphären kontraindiziert.

KATALOGNUMMERN

DERM 102™	Einheit mit Monopolar und Bipolar Modus, mit Netzkabel mit Krankenhausgüte 110 VAC
-----------	--

ANWENDUNGSSPEZIFIKATIONEN

Beschreibung

- Ein 10 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: Kleinkinder bis ältere Patienten
- Gewicht: Keine Einschränkung
 - Der Patient darf nicht der Arzt sein.

Bestimmungsgemäßer Benutzerprofil

- Ausbildung – Ausgebildeter Arzt, Assistenzarzt, Krankenschwester, auszubildende 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-/Sehschwäche 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 102 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 Huhnoder mageren Steak zu üben, um sich die Effekte auf verschiedenen Ausgangs- und Leistungspegeln vor Augen zu führen.

EINSTELLUNGSVERFAHREN

1. Montieren Sie den Bovie® DERM 102 mit Hilfe des Montagesatzes an der Wand oder auf dem mobilen Ständer, dernach Wunschzusätzlich 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.
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.

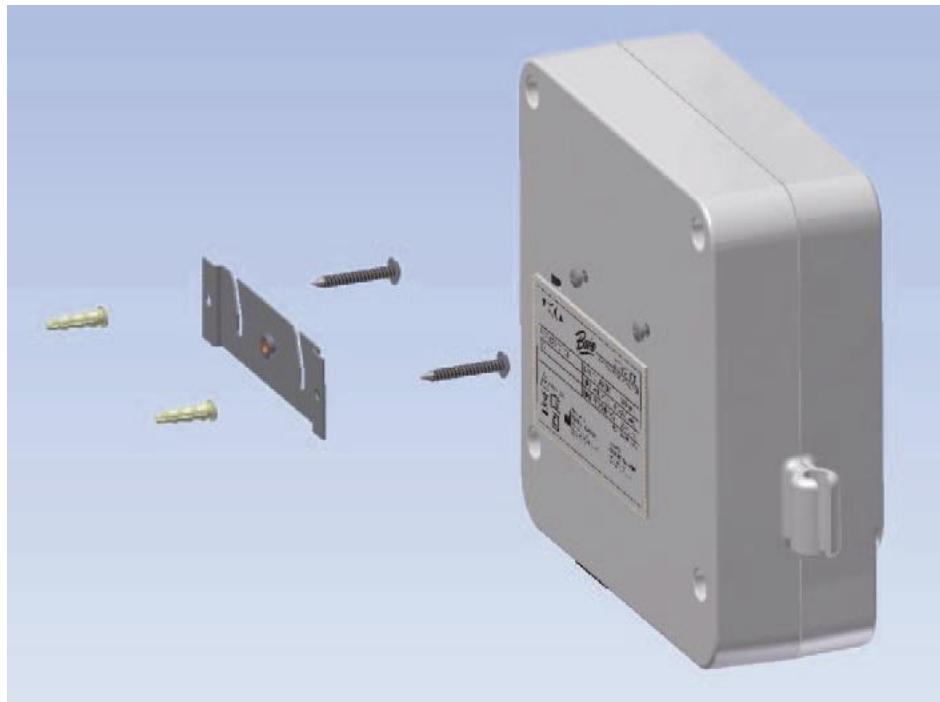


Abbildung 1

- Der monopolare Ausgang für den Handgriff befindet sich auf der linken 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.

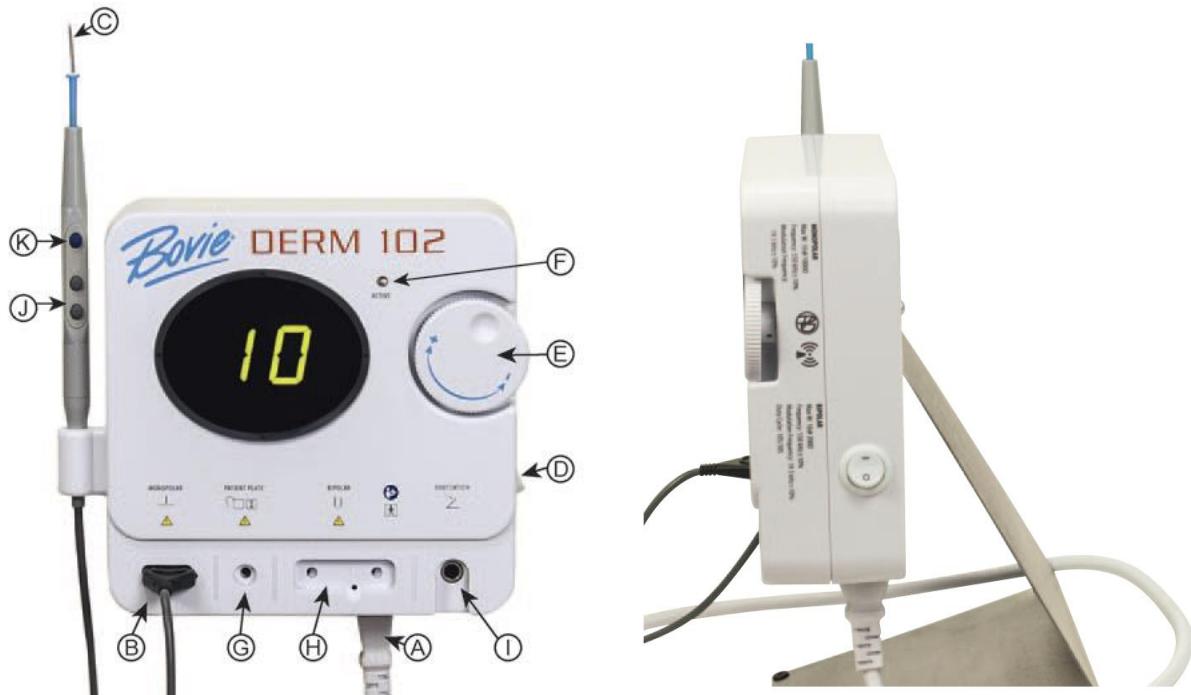


Abbildung 2

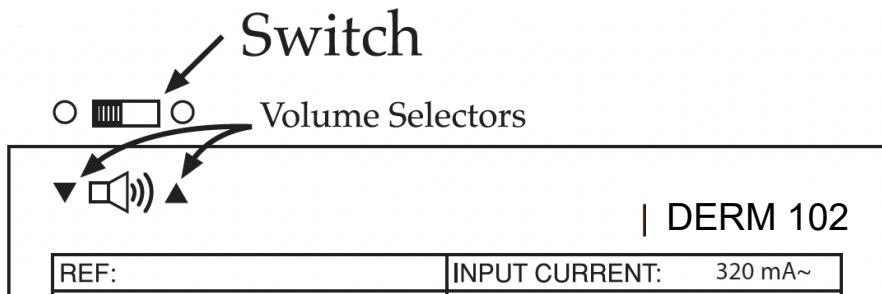
- Schieben Sie die Standardelektrode in das Handstück, bis sie fest sitzt (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe C). Der Handgriff nimmt die meisten genormten 3/32-Elektroden auf.
- Vor dem Einschalten des Gerätes schieben Sie den Handgriff in die Halterung auf der linken Seite des Gerätes.
- Schalten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



Abbildung 3

8. Stellen Sie die Ausgangsleistung entweder mit der Skala auf der Frontplatte des Gerätes (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe E) oder auf dem Bovie® DERM 102 durch die Auf-und-Ab-Schalter am Handstück ein (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe J). 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.

Abbildung 4



ANMERKUNG:

Die Ausgangsleistungseinstellungen können nicht geändert werden, wenn das Gerät aktiviert ist.

9. Zur Aktivierung der Einheit nehmen Sie das Handstück aus der Halterung. Platzieren Sie das Handstück in der gewünschten Position und drücken Sie den Aktivierungsknopf (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe K). Wenn die Einheit aktiviert ist, ertönt ein hörbarer Signalton und die blaue Aktivierungsleuchtdiode leuchtet auf (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe F).
10. Zur Verwendung der optionalen Erdungunterlage mit Kabel (A802EU) stecken Sie den Kabelstecker in den Ausgang der Erdungunterlage ein (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe G) und schließen das andere Ende an der Erdungunterlage 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 Abbildungen 2 und 3, Buchstabe H). Das Kabel wird dann in die Zange gesteckt. Eine Schiebetür hinter den mono- und bipolaren Ausgängen verhindert, dass der Benutzer beide gleichzeitig verwendet.

12. Der optionale Fußschalter (A803) wird in den Fußschalterausgang eingesteckt und auf den Boden gestellt (siehe Abbildungen 2 und 3, Buchstabe I). Der Fußschalter kann bei monopolaren Verfahren und muss bei bipolaren Verfahren verwendet werden.
13. Nach Abschluss des Verfahrens schalten Sie die Einheit mit dem Schalter auf der rechten 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. Inspektionen und Leistungstests sind alle sechs Monate vorzunehmen. Ein qualifizierter biomechanischer Techniker sollte 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 102 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 erschienenen Öffnungen in die Einheit eindringt. Trocknen Sie die Einheit mit einem sauberen, fettfreien Tuch.

STERILISATION UND REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

Das Standardzubehör von Bovie® DERM 102 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 102 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 Bovie®- Händler.

Wiederverwendbare Gegenstände über vor jeder erneuten Sterilisation auf Schäden geprüft werden. Unabsichtliche Verbrennungen können durch beschädigte Zubehörteile hervorgerufen werden. Siehe die Gebrauchsanweisungen des Zubehörs für genaue Anweisungen.

Geliefert oder empfohlen, Standardzubehörteile (aufgebrachte Teile)

Katalognummer	Beschreibung	Menge	Modell
A902*	3-Tastenhandstück	1 Stk.	Alle Modelle
A804	Scharfe dermale Spitze nicht steril	5 Stk.	Alle Modelle
A805	Scharfe dermale Spitze – steril	2 Stk.	Alle Modelle
A806	Stumpfe dermale Spitze – nicht steril	5 Stk.	Alle Modelle
A807	Stumpfe dermale Spitze – steril	2 Stk.	Alle Modelle
Katalognummer	Beschreibung		Modell
Sieh Katalog	Bipolarzange – nicht steril	Empfohlen	Nur DERM 102

A827V	Kabel für bipolare Klemmen	Empfohlen	Nur für DERM 102
Katalognummer	Beschreibung	Menge	Modell
A802EU	Wiederverwendbare Neutralelektrode	Empfohlen	Alle Modelle
A837	Wandmontagesatz	1 Stk.	Alle Modelle
A910	Einweg-Handstück Schutzhülse, nicht steril	2 Stk.	Alle Modelle
09-064-001	110 VAC Netzkabel mit Krankenhausgüte	1 Stk.	Nur für 110VAC Modelle (220VAC Kabel nur mit Sonderbestelleinheiten versendet)
IP-55-229	Benutzer- /Wartungshandbuch CD	1 Stk.	Alle Modelle

HINWEIS:

*A902 Handstück nur mit DERM 102 verwenden.
Bipolar-Zubehör nur mit DERM 102™ verwenden.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Netzanschluss	Sicherheit
Netzspannung	100 – 240 VAC ± 10 %
Netzfrequenz:	50 – 60 Hertz
Netzstrom:	320mA Max.
Energieverbrauch:	28 VA
Arbeitszyklus:	10s ein / 30s aus
Netzversorgungssicherungen:	T 400mAH, 250V

Abmessungen und Gewicht

Länge x Breite x Höhe = 8,2" (208mm) x 7,2" (184mm) x 2,7" (69mm)

Gewicht: <1,4 kg

IEC-KLASSIFIZIERUNGEN

IEC 60601-1

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser – Übliche Geräte

IEC 60601-1

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

EINHALTUNG DER EM-KONFORMITÄT

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EM-Konformität und Forderungen gemäß den EM-Konformitätsinformationen für Instalieren und Inbetriebnahme sind in diesem Handbuch vorhanden. Bei diesem Gerät dürfen nur die mitgelieferten oder bei Aspen Surgical Products bestellten Zubehörteile verwendet werden. Der Gebrauch anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel als der angegebenen Ausrüstung kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verringerten Störfestigkeit des Bovie® DERM 102 führen. Der Bovie® DERM 102 und seine Zubehörteile eignen sich nicht für den Anschluss an andere Geräte.

Die Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann elektronische Geräte stören. Bovie DERM 102 sollte nicht auf oder in der Nähe eines anderen Geräts verwendet werden, und wenn es notwendig ist, es auf oder in der Nähe anderer Geräte zu verwenden, Bovie® DERM 102 sollte überwacht werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu bestätigen, in der es verwendet werden würde.

Tragbare bzw. mobile RF-Kommunikationsgeräte können die Funktion von medizinischen elektrischen Geräten beeinträchtigen. Der Bovie® DERM 102 sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Ist ein derartiger Einsatz erforderlich, muss der Bovie® DERM 102 bei der beabsichtigten Anordnung auf normalen Betrieb hin überprüft werden.

Empfohlene Sicherheitsdistanz zwischen portablen und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Bovie® DERM 102.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand gemäß Senderfrequenz in Meter (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 P $\sqrt{}$	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 P $\sqrt{}$	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 P $\sqrt{}$
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

Bei Sendern mit einer nominalen maximalen Ausgangsleistung, die in der Tabelle oben nicht angeführt ist, kann die empfohlene Trenndistanz d in Metern (m) mithilfe der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P für die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller steht.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.
HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der Bovie® DERM 102 ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Bovie® DERM 102 sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Der Bovie® DERM 102 muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe A	Der Bovie® DERM 102 eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen außer in Haushalten oder solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, über das das Wohngebäude mit Strom versorgt werden.
Emissionen von harmonischen Oberwellen IEC 61000-3-2	Gruppe A	

Spannungsschwankungen/Flackern IEC 61000-3-3	Stimmt überein		
Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Bovie® DERM 102 ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Bovie® DERM 102 sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.			
Stabilitätstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakte ±8 kV Luft	± 6 kV Kontakte ±8 kV Luft	Fußböden sollten mit Holz, Beton oder Fliesen ausgelegt sein. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, soll die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burs IEC 61000-4-4	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Versorgungsleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV gemeinsame Leitung	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabsenkungen, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Zuführungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % Absenkung in U_t) für einen 0,5 Zyklus 40 % U_t (60 % Absenkung in U_t) für 5 Zyklen 70 % U_t (30 % Absenkung in U_t) für 25 Zyklen <5 % U_t (>95 % Absenkung in U_t) für 5 Sekunden	<5 % U_t (>95 % Absenkung in U_t) für einen 0,5 Zyklus 40 % U_t (60 % Absenkung in U_t) für 5 Zyklen 70 % U_t (30 % Absenkung in U_t) für 25 Zyklen <5 % U_t (>95 % Absenkung in U_t) für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Bovie® DERM 102 Dauerbetrieb während einer Stromunterbrechung benötigt, wird empfohlen, den Bovie® DERM 102 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld mit Netzstromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzstromfrequenz- Magnetfelder sollten auf einem Pegel sein, der charakteristisch ist für einen typischen Ort in einem typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umfeld.
ANMERKUNG U_t ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)			
St. festigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
RF leitungsgebunden IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 VRMS (in1)	<p>Portable und mobile RF-Kommunikations ausrüstung soll nicht näher an einem beliebigen Teil des Bovie® DERM 102 einschließlich der Kabel verwendet werden, als die empfohlene Separationsdistanz, die sich aus der für die Frequenz des Transmitters zutreffenden Gleichung berechnet.</p> <p>Empfohlener Trennabstand</p> $d = \lceil \frac{3.5}{3} \rceil \sqrt{P}$
Abgegebene RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m (E1)	<p>$d = \lceil \frac{3.5}{3} \rceil \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = \lceil \frac{7}{3} \rceil \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von festen RF-Sendern, festgelegt durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort a, sollten geringer sein als der Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich b.</p> <p>Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind.</p> 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Feldstärken von festen Transmittern wie z.B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und landgestützte mobile Radios, Amateurradio, AM- und FM-Rundfunkausstrahlungen und TV-Ausstrahlungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld aufgrund von festen RF Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Benutzungsort des Bovie® DERM 102 den anwendbaren RF-Konformitätspegel übersteigt, sollte der Bovie® DERM 102 überwacht werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Falls eine anormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z.B. eine Reorientierung oder Umstellung des Bovie® DERM 102.

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [3] V/m betragen.

GARANTIE

Der Bovie® DERM 102 ist zwei 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 Bovie® Kundendienst zurückgeschickt werden.. Siehe DERM 102 Wartungsanleitung.

Für Gewährleistungs- und Reparaturarbeiten wenden Sie sich bitte an Aspen Surgical Products und fordern eine Retouren-Autorisationsnummer (RGA) an.

FEHLERBEHEBUNG

Der Bovie® DERM 102 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.

Störungscode	Fehlerbeschreibung	Empfohlene Maßnahmen
E1	Innerer Kalibrierungsfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
E2	Gleichstromversorgung Überspannungserkennung +36V	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Stellen Sie sicher, dass das Gerät an die richtige Stromquelle für das Gerät angeschlossen ist.
UND3	Impulsbreite	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
E5	Temperaturfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus. Lassen Sie das Gerät abkühlen. • Schalten Sie das Gerät ein.
E6	Gleichstromversorgung Überspannungserkennung +9V	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Stellen Sie sicher, dass das Gerät an die richtige Stromquelle für das Gerät angeschlossen ist.
E7	Mehrere Fehler	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.

Die folgende Tabelle listet Fehlercodes von Bovie® DERM 102, 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.

Fehlercode	Fehlerbeschreibung	Empfohlene Maßnahmen
Formel 1	Aktivierung beim Einschalten	<ul style="list-style-type: none"> • 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	DeHandgriff "Einschalten" beim Einschalten	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie den Befehl für den Handgriff "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	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie den Befehl für den Handgriff "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	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie den Befehl für den Handgriff "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	<ul style="list-style-type: none"> • Überschreiten Sie nicht die 30-sekunden Aktivierungszeit für eine Aktivierungsanforderung.

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	von 10° bis 40° C
Relative Luftfeuchtigkeit	von 30% bis 75 %, nicht betäubend
Atmosphärendruck	von 70 kPa bis 106 kPa
Einlaufzeit	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	von -40° bis +70° C
Relative Luftfeuchtigkeit	von 10% bis 100%, einschließlich Kondensation
Atmosphärendruck	von 50kPa bis 106kPa

Lagerung

Umgebungstemperaturbereich	von 10° bis 30° C
Relative Luftfeuchtigkeit	von 10% bis 75 %, nicht betäubend
Atmosphärendruck	von 10% bis 75 %, nicht betäubend

Aufwärmzeit: 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- innerhalb von 20% oder 0,1 Watt, je nachdem welcher Wert größer ist;
- für Bipolar-Modus - innerhalb von 20% für Leistungseinstellungen $\geq 1W$;
- innerhalb von 0,3 Watt für Leistungseinstellungen $< 1W$.

Modus	Ausgangsleistung	Ausgangsfrequenz	Wiederholfrequenz	Spitzenfaktor @ Nennlast	Vp-p max
Coag	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

SCHAUBILDER

Abbildung 5 stellt die abgegebene Ausgangsleistung an eine Nennlast für alle verfügbaren Betriebsarten mit den ausgewählten Leistungswerten dar. Abbildung 6 zeigt die Leistungswerte und 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 Oszilloskop zu sehen sind.

Abbildung 5 Ausgangsleistung im Vergleich zu Leistungswert für alle Betriebsarten

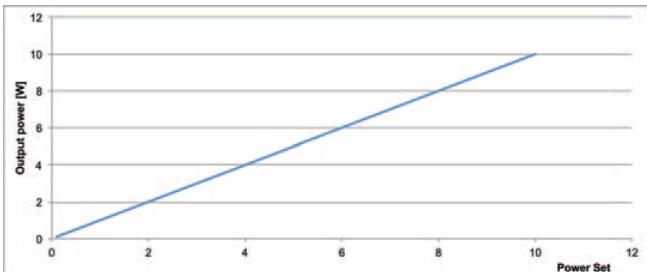


Abbildung 6 Leistungseinstellung im Vergleich zu Spannung (Vpeak) für alle Betriebsarten

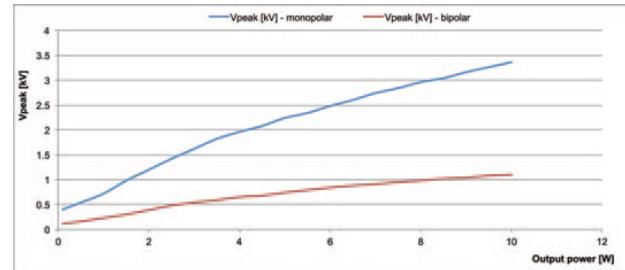


Abbildung 7 Ausgangsleistung und Nennlast • Bipolar 100% / 50%

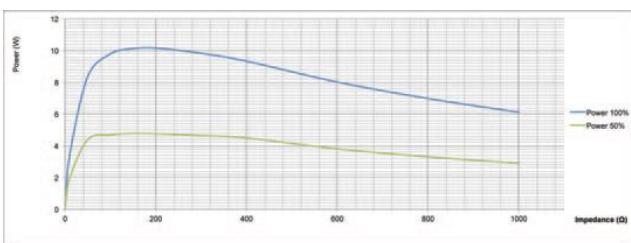


Abbildung 8 Bipolar-Modus-Wellenform

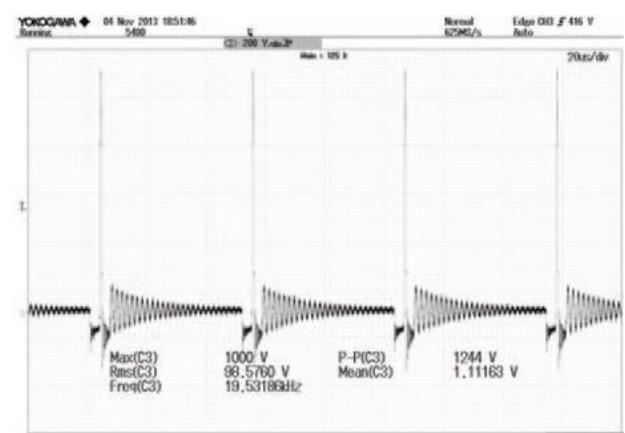


Abbildung 9 Ausgangsleistung und Nennlast • Monopolar 100% / 50%

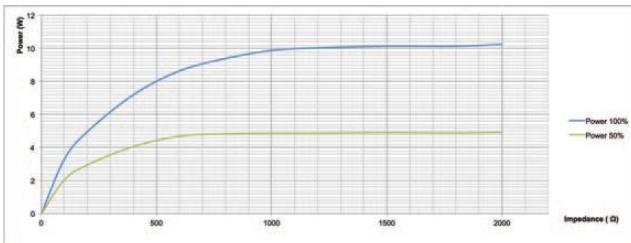
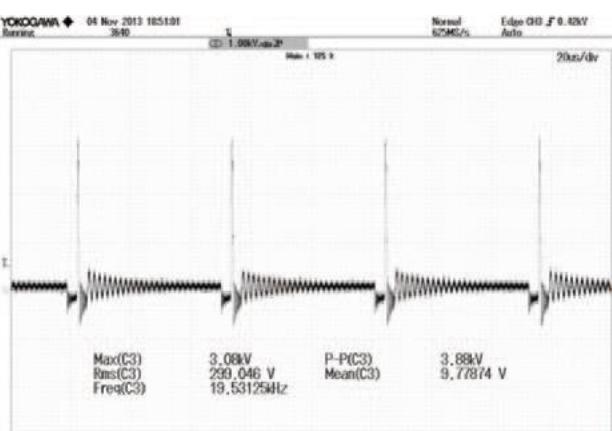


Abbildung 10 Monopolar-Modus-Wellenform



BESCHREIBUNG DER SYMBOLE



Achtung: Gefährliche Spannung



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.



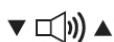
Gerät vom Typ BF



Nicht-ionisierende Strahlung



Geerdete Neutralelektrode



Lautstärkeregelung



Explosionsgefahr bei Verwendung mit entzündlichen Narkosemitteln



Hersteller



Obligatorisch: Ziehen Sie das Handbuch / die Richtlinien zu Rate



Konformität mit RoHS-Richtlinie (2011/65/EU)



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

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

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

MC-55-229-007 REV 5
2025-02-28



Bovie®

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