

Bovie®



DERM 102

RO GHIDUL UTILIZATORULUI

Intro



GHIDUL UTILIZATORULUI

CUPRINS

INTRODUCERE.....	3
PRINCIPII DE OPERARE	3
SIGURANȚĂ	3
CONTRAINDICAȚII.....	7
NUMERE DE CATALOG	7
SPECIFICAȚII APLICĂRII.....	7
LUCRAREA CU APARATUL	8
PROCEDURI DE SETARE	8
VERIFICAREA OPERĂRII APARATULUI	11
ÎNTREȚINERE.....	11
STERILIZAREA ȘI CURĂȚAREA ACCESORIILOR	11
ACCESORI	11
DESCRIERE TEHNICĂ	12
IEC CLASIFICĂRI.....	12
RESPECTAREA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICA	12
GARANȚIE	15
ÎNTREȚINERE LA SERVICE ȘI REPARAȚII.....	15
DESCOPERIRE ȘI .NLĂTURAREA DE DEFECȚIUNI	16
CARACTERISTICILE PUTERII DE IEȘIRE	17
GRAFICE	18
DESCRIEREA SIMBOLURILOR.....	19

INTRODUCERE

Vă mulțumim că ați cumpărat Bovie. DERM 102. Vă rugăm, inspectați vizual aparatul ca să vă asigurați că nu a suferit deteriorări în timpul transportului, precum și prezența tuturor pieselor standard. Dacă sunt discrepanțe, vă rugăm contactați Bovie. la +1-888-364-7004. Pentru informație a utilizatorului actuală și buletine tehnice, vizitați <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>.

PRINCIPII DE OPERARE

Energia de radiofrecvență (RF) este generată și transmisă printr-un cablu de interconectare până la un accesoriu, unde această energie se folosește cu scopul coagulării și desecării țesutului.

SIGURANȚĂ

Siguranța și utilizarea efectivă a electrochirurgiei depinde de factori care sunt aflate doar sub controlul operatorului. Nimic nu poate înlocui personalul medical atent și bine instruit. Este foarte important că personalul medical să citească, să înțeleagă și să respecte instrucțiunile de exploatare, oferite cu acest echipament electrochirurgical.

Medicii folosesc acest echipament electrochirurgical în siguranță, la mulțime de proceduri. Înainte de începerea procedurii chirurgicale, chirurgul trebuie să fie familiarizat cu literatura medicală, complicațiile și pericolele la utilizarea a electrochirurgiei în procedura respectivă.

Pentru sprijinirea utilizării în siguranță a desicatorului de înaltă frecvență Bovie. DERM 102, în acest capitol sunt prezentate avertismentele și alertele de atenție care sunt utilizate în acest ghid al utilizatorului. Astfel, ca să puteți lucra cu acest echipament având siguranța maximă este foarte important să citiți, să înțelegeți și să urmăriți instrucțiunile în aceste avertismente și semnale de atenție. Tot așa este important să citiți, înțelegeți și să urmați instrucțiunile de utilizare din prezentul manual al utilizatorului.

Desicator electrochirurgical DERM 102: Nr. de referință 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

AVERTISMENTE ȘI SEMNALE PENTRU ATENȚIE

Pentru operare sigură cu Bovie. DERM 102, trebuie respectate măsurile de siguranță.

AVERTISMENTE:

Semnal electric de ieșire periculos - Acest echipament este destinat utilizării numai de către medici licențiați și instruiți.

Pericol: Pericol de incendiu / explozie - Nu utilizați Bovie® DERM 102 dacă sunt prezente materiale inflamabile.

Pericol de incendiu / explozie - Substanțele următoare vor aduce pericol ridicat de incendiu sau de explozie în sală de operație:

- Substanțe inflamabile (agenți pe bază de alcool pentru pre-condiționarea pielii)
- Gaze naturale inflamabile care se pot acumula în cavitățile corpului, cum ar fi colon
- Atmosfera ambiantă îmbogățită cu oxigen
- Agenți oxidanți (mediu de aer cu oxid de azot [N₂O]).

Scâncete și încălzire, legate de electrochirurgiei, pot deveni sursă de inflamabilitate.

Respectați tot timpul măsurile de precauție și siguranță. Când aplicați electrochirurgia în aceeași încăpăre cu una dintre substanțele sau gazele menționate, aplicați măsuri de prevenire a acumulării lor sau concentrării lor sub așternutul chirurgical sau în zona respectivă unde se efectuează electrochirurgia.

Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la rețea de alimentare cu energie electrică care este cu împământare.

Conectați cablul de alimentare cu o sursă de alimentare polarizată și împământată corespunzător, întrucât caracteristicile ei de frecvență și tensiune să corespundă cu cele de pe partea din spate a aparatului. Deconectați cablul de alimentare de la sursa de alimentare ca să izolați circuitele interne de la rețeaua de alimentare electrică.

AVERTISMENT:

Pericol de electrocutare - Conectați cablul de alimentare a generatorului cu priza corect împământată. Nu folosiți adaptoare de priză.

Pericol de electrocutare - Întotdeauna opriți generatorul și deconectați cablul de alimentare înainte de curățare.

Pericol de incendiu - Nu folosiți prelungitoare.

Nu sunt permise orice modificări asupra acest echipament.

Siguranța pacientului - Folosiți generatorul, urmărind instrucțiunile prezentate la procedurile de setare. În caz contrar, se poate ajunge la putere de ieșire incorectă.

Atenție: Din cauza unor îngrijorări legate de potențialul cancerigen și infecțios al produselor secundare electrochirurgicale (cum ar fi fumul chirurgical și aerosolii (care pot include gaze și vapori toxici, material celular viu și mort, precum și virusi)), se recomandă utilizarea ochelarilor de protecție, măștilor de filtrare și a unor echipamente eficiente de evacuare a fumului, atât în cadrul procedurilor deschise, cât și al celor laparoscopice. Contactați Aspen Surgical Products la adresa customerservice@aspensurgical.com pentru informații suplimentare sau pentru a vă informa despre soluțiile noastre de evacuare a fumului.

Defecțiune la echipamentul electrochirurgical de frecvență înaltă poate aduce la o mărire nedorită a puterii de ieșire.

Conectoarele de ieșire pentru instrumentele acestui generator, sunt proiectate doar pentru un singur instrument. Nu încercați să conectați mai mult de un instrument în același conector de ieșire. O sa se provoace activare a instrumentele în același timp.

Aplicați setarea cea mai mică a puterii de ieșire necesară pentru atingerea efectului chirurgical dorit. Utilizați electrodul activ doar pentru timpul minim necesar, pentru a reduce riscul de rănire accidentală prin arsuri. Aplicații și / sau proceduri pediatrice, care sunt efectuate pe structuri anatomice mici pot solicita niveluri a puterii de alimentare reduse. Cu cât mai puternic este curent electric, și cu cât mai mult timp se aplica acest curent, cu atât mai mare este riscul de deteriorare termică neintenționată a țesuturilor, mai ales în timpul utilizării pe structuri mici.

Executați electrochirurgia cu atenție dacă sunt prezente dispozitive interne sau externe, cum ar fi pacemaker sau generatoare de impulsuri. Interferențele cauzate în urma utilizării dispozitivelor de electrochirurgie, pot cauza o funcționare asincronă a unor dispozitive, cum ar fi un pacemaker sau de a bloca complet funcționarea lui. Consultați producătorul dispozitivului sau secția de cardiologie la spitalul Dvs. pentru mai multe informații în cazul în care este planificată aplicarea electrochirurgicala la pacienți cu stimuloare cardiace sau alte dispozitive implantate.

Dacă pacientul are defibrilator cardioverter (ICD) implantat, contactați producătorul ICD-lui pentru instrucțiuni, înainte de a efectua procedura electrochirurgicală. Electrochirurgia poate aduce la activare multiplă a ICD.

Nu folosiți echipamentul electrochirurgical dacă nu ați trecut instruire potrivită, destinată aplicării lui la procedura respectivă. Utilizarea de către medici care nu au trecut asemenea instruire poate aduce la daune grave nedorite a pacientului, inclusiv și perforarea intestinului, necroza tisulară ireversibilă

În proceduri chirurgicale, în care curentul de înaltă frecvență poate trece prin părți corporale care au o suprafață transversală relativ mică, poate fi de preferat să fie utilizate metode bipolare pentru a se evita coagularea nedorită.

Echipamentele suplimentare și accesorii active trebuie alese astfel, întrucât a fi cu tensiune nominală egală sau mai mare de la nivelul maxim de putere de ieșire.

În anumite circumstanțe, există riscul de arsuri la punctele de contact cu pielea, care sunt în afara câmpului operator (de exemplu, între mână și partea laterală a corpului). Acest lucru se întâmplă atunci când curentul electrochirurgical încearcă să găsească drumul spre electrodul neutru, ceea ce include punct de contact "piele la piele". Curentul care trece prin punctele de contact mici "piele la piele" este concentrat și poate cauza arsuri. Acest pericol este prezent la generatoare cu ieșire împământată sau ieșire izolată.

Pentru a reduce riscul de arsuri la puncte din afara câmpului operator, efectuați una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Când poziționați pacientul evitați puncte de contact "piele la piele" ca degetele care ating picioarele
- Puneți tifon uscat cu dimensiune 5-8 cm (2-3 inci) între punctele de contact, pentru a evita contactul.
- Poziționați astfel electrodul neutru întrucât să asigure drum direct a curentului între zona chirurgicală și electrodul neutru, evitând zone de contact "piele la piele".
- În plus, aplicați electrozii neutri la pacient în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Dacă electrodul neutru este defect, riscul arderii în punctele în afara câmpului operator este crescut. Bovie recomandă utilizarea de electrozi neutri separați și Bovie generatoare cu sistem de control al calității contactului.

Este posibilă stimulare neuromusculară, dacă apar arcuri electrice între ELECTRODUL ACTIV și țesutul. Generatorul este dezvoltat astfel încât să micșoreze posibilitatea ivirii unei stimulări neuromusculare.

Întreaga suprafață a electrodului neutru trebuie fixată foarte bine către corpul pacientului și să fie cât mai aproape de zona chirurgicală. Citiți instrucțiunile de utilizare a electrodului neutru.

Cablurile spre electrozii chirurgicali trebuie puse astfel, încât să nu aibă contact cu pacient sau cu alți conductori. Electrozii activi temporar nefolosite trebuie depozitate în așa fel încât să fie izolate de la pacient.

Nu înfășurați cablurile accesoriilor sau electrodului neutru în jurul unor obiecte metalice. Acest lucru poate excita un curent electric, care poate cauza electrocutare, incendiu sau vătămări ale pacientului sau echipul chirurgical.

Trebuie evitată utilizarea anestezicelor inflamabile sau gaze oxidante, cum ar fi oxidul de azot (N₂O) și oxigen, în cazul unei proceduri chirurgicale efectuate în regiunea toracică sau craniului, în afară de cazurile în care acești agenți nu sunt aspirați.

Atunci când este posibil, folosiți agenți non-inflamabile pentru curățare și dezinfectare. Agenți inflamabili, care sunt folosiți pentru curățare și dezinfectare, cum ar fi soluții de adezivi trebuie să fie lăsate să se evapore, înainte de efectuarea intervenției chirurgicale de înaltă frecvență. Există riscul de colectare de solvenți inflamabili sub corpul pacientului sau în adânciturile corporale cum ar fi buricul, precum și în cavități corporale, cum ar fi vaginul. Lichidele colectate în aceste zone ar trebui să fie uscate înainte de utilizare a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență. Trebuie acordată atenție specială la pericolul de aprindere a gazelor endogene. Unele materiale, cum ar fi bumbacul, lână sau tifonul dacă sunt saturate cu oxigen, pot fi aprinse de scântele, produse în timpul utilizării normale a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Aspen Surgical Products, organismul de conducere și autoritatea competentă a statului membru în care a avut loc incidentul.

ATENȚIE:

Nu atingeți niciodată electrodul activ sau forceps bipolar. Acesta poate duce la ardere.

Nu puneți alt echipament peste generator și nu puneți generatorul peste alt echipament electric. Aceste configurații sunt instabile și / sau împiedică răcirea corectă.

Asigurați cât mai mare distanță posibilă între generatorul electrochirurgical și alte echipamente electronice (cum ar fi monitoare). Generatorul electrochirurgical activ poate produce interferențe electrice la ele.

Defectarea generatorului poate cauza întreruperea operației. Trebuie asigurat un generator de rezervă, gata de a fi folosit.

Nu reduceți semnalul sonor de activare la nivel, care poate fi auzit greu. Semnalul sonor de activare arată echipei chirurgicale când dispozitivul este activ.

Atunci când se utilizează evacuator de fum combinat cu generatorul electrochirurgical, puneți evacuatorul de fum la distanța din generator și setați sunetul generatorului la un nivel care să asigure audibilitate semnalelor sonore pentru activare.

Folosirea de curent de înaltă frecvență poate să aibă ca rezultat interferențe la funcționarea altor echipamente electromagnetice.

În cazul în care simultan sunt folosite echipament chirurgical de înaltă tensiune și echipament de monitoring fiziologic, la un pacient, electrozii de monitoring trebuie ținute cât mai departe de cele chirurgicale. Sunt recomandate sisteme de monitoring care includ dispozitive pentru limitarea curentului de înaltă frecvență.

Nu utilizați ace ca electrozi pentru monitoring în timpul procedurilor electrochirurgicale. Acesta poate duce la ardere electrochirurgicală nedorită.

Pentru a evita posibilitatea de arsuri electrochirurgicale pentru pacient sau medic, nu permiteți contactul pacientului cu un obiect metalic împământat în timpul activării. Când activați aparatul, nu permiteți contactul direct între pielea pacientului și cea a medicului.

Pacientul nu trebuie să aibă contact cu obiecte metalice, care sunt împământate sau la care există capacitate semnificativă spre împământare (de ex. suporturile mesei chirurgicale, etc). În acest scop este recomandată folosirea de păduri antistatice.

Înainte de activare, scoateți toate bijuteriile de la pacient care nu sunt fixate.

Înainte de utilizare, inspectați toate accesoriile și conexiunile la generatorul electrochirurgical. Asigurați-vă că accesoriile funcționează în conformitate cu așteptările. Conectarea incorectă poate să aibă ca efect formarea de arcuri, scântei, funcționari incorecți a accesoriilor sau efecte nedorite chirurgicale. Pentru instrucțiuni suplimentare, uitați-vă la instrucțiunile de folosire a accesoriilor.

Accesoriile trebuie conectate la conectorii de ieșire corecte. În particular, accesoriile Bipolar trebuie conectate numai la conectorul de ieșire destinat instrumentele Bipolar. Conectarea incorectă poate aduce la activarea neintenționată a generatorului.

Dispozitivele reutilizabile sunt furnizate nesterile și trebuie procesate înainte de utilizare, inclusiv pentru prima utilizare. Prelucrarea este definită în instrucțiunile specifice furnizate împreună cu fiecare dispozitiv.

Numai dispozitive de unică folosință: Reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate provoca deteriorarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca vătămări inutile utilizatorului și/sau pacientului. Reutilizarea sau reprocesarea nu sunt recomandate.

Notificare: după utilizare sau după determinarea faptului că produsul nu mai poate fi utilizat din cauza uzurii sau deteriorării, eliminați în siguranță în conformitate cu procedurile stabilite pentru deșeurile cu risc biologic.

Notificare: Pentru instrucțiuni de utilizare/informații suplimentare aplicabile: Vizitați:

<https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Vă rugăm să consultați producătorul generatorului pentru avertismente, precauții, contraindicații, efecte secundare nedorite, măsuri care trebuie luate și limitări de utilizare a sistemului electrochirurgical și a accesoriilor.

ATENȚIE:

Când nu folosiți accesorii activi, puneți-le pe un raft sau într-un loc curat, uscat, loc neconducător de curent electric și vizibil, unde pacientul nu are acces. Contactul accidental cu pacientul poate duce la arsuri.

Evitați setări ale puterii de ieșire la care nivelul tensiunii de ieșire poate depăși tensiunea nominală a accesoriilor. Vedeți tensiunea nominală a accesoriilor.

Pentru a evita incompatibilitate și operație riscantă, utilizați cablurile necesare, accesorii, electrozi activi și neutri, inclusiv valorile vârfului de înaltă frecvență a tensiunii permise.

Accesoriile conectate trebuie să fie nominal rezistente la nivelul maxim de pic a puterii de ieșire a generatorului, setat la setarea dorită de putere de ieșire, în regimul dorit de lucru.

Nivelul puterii de ieșire ales trebuie să fie cât mai mic, având în vedere scopul care trebuie atins. Unele echipamente sau accesorii pot fi periculoase chiar și la niveluri mici a puterii.

Puterea de ieșire foarte scăzută sau funcționarea necorespunzătoare a Bovie® DERM 102 la setări normale de lucru, arată aplicarea incorectă a electrodului neutral sau contactul incorect a confecțiunilor lui. În acest caz, înainte de a alege nivel de putere de ieșire mai mare, ar trebui să verificați aplicarea electrodului neutral și confecțiunile lui.

Când folosiți regim monopolar, echipamentul suplimentar și accesoriile active, trebuie alese astfel încât să aibă tensiune nominală de pic 3,3kV sau mai mult.

Când folosiți regim bipolar, echipamentul suplimentar și accesoriile active trebuie alese astfel încât să aibă tensiune nominală de pic 1 kV sau mai mult.

NOTĂ PRIVIND RISCUL REZIDUAL Riscuri reziduale și reacții adverse Efectele adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv pot include daune termice, șoc sau electrocutare, arsuri, incendiu, pericol biologic (din cauza fumului). În plus, accesoriile includ riscuri asociate cu contactul cu pacientul, inclusiv tăieturi neintenționate, reacții alergice și infecții.

Atenție: Din cauza unor îngrijorări legate de potențialul cancerigen și infecțios al produselor secundare electrochirurgicale (cum ar fi fumul chirurgical și aerosolii (care pot include gaze și vapori toxici, material celular viu și mort, precum și viruși), se recomandă utilizarea ochelarilor de protecție, măștilor de filtrare și a unor echipamente eficiente de evacuare a fumului, atât în cadrul procedurilor deschise, cât și al celor laparoscopice. Contactați Aspen Surgical la adresa customerservice@aspensurgical.com pentru informații suplimentare sau pentru a vă informa despre soluțiile noastre de evacuare a fumului.

Studiile au arătat ca fumul care se formează în timpul procedurii electrochirurgicale, poate fi potențial periculos pentru pacient și echipul chirurgical. În aceste studii se recomandă ventilație adecvată a fumului printr-un evacuator de fum chirurgical sau prin alte metode.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, publicare nr. 96-128, septembrie, 1996.

CONTRAINDICAȚII

Unitățile electrochirurgicale sunt contraindicate în prezența anesteziei inflamabile, a atmosferelor îmbogățite cu oxigen sau explozive.

NUMERE DE CATALOG

DERM 102™	Aparat cu regim monopolar și bipolar, cu cablu de alimentare 110 VAC, cu clasă de echipament medical
-----------	--

SPECIFICAȚII APLICĂRII

Descriere

- Desicator de radiofrecvență 10 W, care este folosit pentru coagularea de țesuturi prin curent de radiofrecvență.
- Setarea pentru nivelul puterii se alege prin folosirea butonului de codare rotund, de pe panelul frontal.
- Nivelul puterii și activarea aparatului sunt afișate pe ecranul aparatului.

Destinație de utilizare:

- Destinat îndepărtării și distrugerii leziunilor cutanate și coagulării țesuturilor.

Scop medical/condiții preliminare

- Pentru distrugerea leziunilor și coagularea țesuturilor.

Starea locului

- Curățați și preveniți orice fel de infecție de la începutul până la sfârșitul procedurii

Locul aplicării

- Țesut moale (piele, mușchi)

Beneficii clinice

- Beneficiile principale pentru pacient sunt facilitarea unei proceduri dermatologice prin furnizarea unui mijloc de distrugere a leziunilor și de coagulare a țesutului.

Grup țintă a pacientului—

- Vârsta: De la sugari la geriatri
- Greutate: Fără restricții
- Pacientul nu trebuie să fie medicul.

Profil de țintă a utilizatorului

- Educație – Medic instruit, medic asistent, asistentă medicală, asistentă medicală care practică. Fără maxim
- Cunoștințe:
 - Minime:
 - De a înțelege electrochirurgia sau modelele de electrochirurgia;
 - De a citi și de a înțelege manualul de utilizare (document anexat)
 - De a cunoaște cerințele de igienă
 - Maxime:
 - Fără maxim
- Înțelegere de limbi – Limbile sunt descrise în planul de distribuție de piață
- Experiență:
 - Minim:
 - Instruire primită după metodele sau studiul sub supraveghere / control
 - Nu este cerută experiență specială
 - Maxim:
 - Fără maxim
 - Vătămări acceptabile:
 - Deprecierea ușoară la citire/viziune sau corectarea vederii până la 20/20
 - Depreciere parțială a auzului care nu limitează percepția sonoră de tonuri la 0,5-2,0 kHz.

LUCRAREA CU APARATUL

The Bovie. DERM 102 produce curent de radiofrecvență, care este util pentru îndepărtarea și distrugerea straturilor superficiale ale pielii și tulburări ale mucoasei. Acest lucru se face prin executarea unor proceduri de desecare și fulgurație. Desicați electrochirurgicală se realizează din momentul punerii electrodului direct pe suprafața vătămării. Fulgurația este obținută atunci când electrodul este ținut puțin peste vătămarea și spre vătămarea se formează un arc electric. Aparatul oferă, de asemenea, un control rapid și eficient asupra sângerarea prin coagulare a capilarelor și a vaselor mici de sânge.

Pentru majoritatea procedurilor de desicați, fulgurație și coagulare, pentru care este folosit mâner standard la conector de ieșire Monopolar, electrodul neutru se folosește doar dacă operatorul dorește. Când este folosit, electrodul neutru lărgeste posibilitățile aparatului pentru coagulare, mai mult, reduce posibilitatea pentru ardere electrochirurgicală. Întrerupătorul de picior, care nu este obligatoriu, adaugă o flexibilitate la utilizarea mânerului standard monopolar, permițând activarea puterii din mâner și din întrerupătorul de picior. Puterile de ieșire bipolare sunt la dispoziția medicilor, care preferă să folosească forceps bipolar la executarea procedurilor de coagulare. Întrerupătorul de picior este necesar în cazul în care se folosește putere de ieșire bipolară fără utilizarea de electrod neutru. Proceduri efectuate în zone corporale sensibile, pot necesita folosirea de anestezice. Nu trebuie folosite anestezice inflamabile.

Dacă nu cunoașteți operarea cu aparat de electrochirurgie, cu niveluri mici de putere, se recomandă să practicați pe carne de pui sau alt fel de fileu, ca să observați efectele la niveluri diferite de semnale de ieșire și de putere.

PROCEDURI DE SETARE

1. Montați Bovie. DERM 102 pe perete sau pe cărucior mobil, care poate fi comandat suplimentar, folosind setul de montaj standard (vezi fig. 1. Nu lucrați cu aparatul în stare orizontală pentru că se pot vărsa lichide peste el.
2. Conectați partea "feminină" a cablului de alimentare la locul corespunzător a aparatului (vezi fig. 2 și 3, lit. A).
3. Conectați celălalt capăt a cablului de alimentare la priza onpamantata.

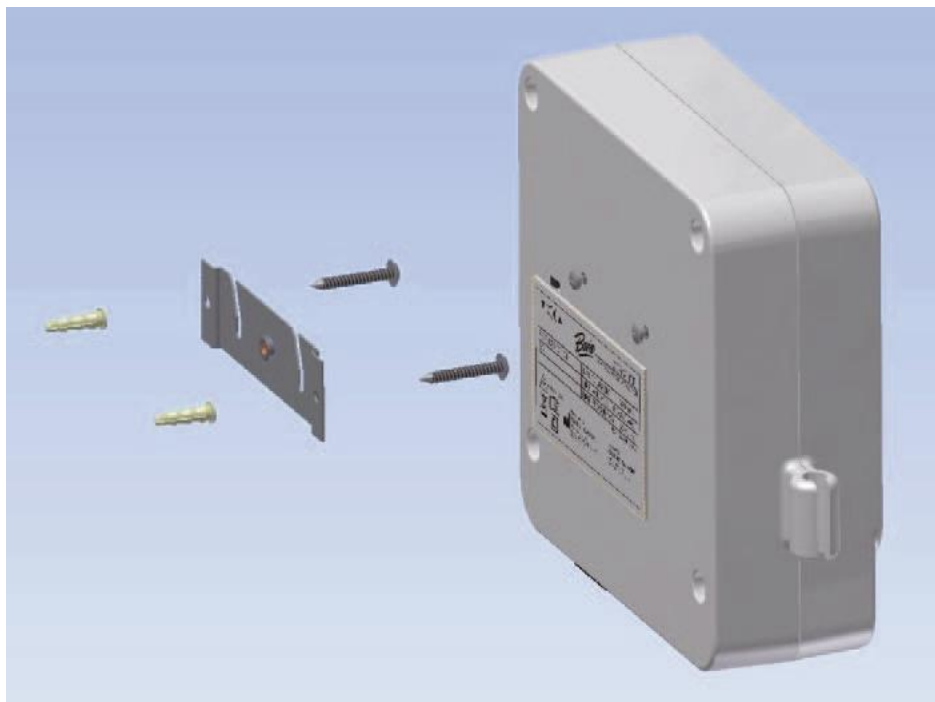


Fig 1

4. Ieșirea Monopolar pentru mânerul este în partea stângă jos din partea frontală a aparatului (vezi fig. 2 și 3, lit. B). Conectorul mânerului este astfel fabricat încât de a fi conectat într-un singur mod. Conectați mânerul la conector de ieșire din partea de jos a aparatului (vezi fig. 2 și 3, lit. B). Mânerul cu trei butoane este proiectat să ofere medicului un control deplin asupra setărilor puterii de ieșire, doar cu degetele mâinii.

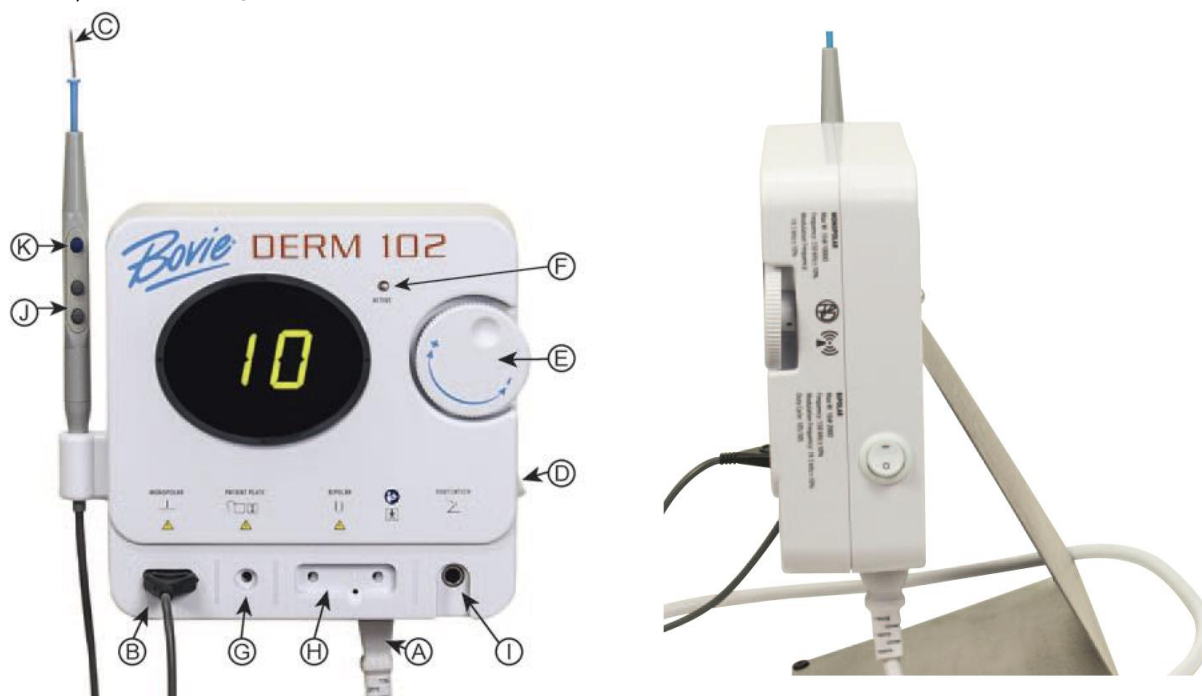


Fig 2

5. Puneți electrodul standard în mâner până este prins stabil (vezi fig. 2 și 3, lit. C). Mânerul acceptă majoritatea electrozilor 3/32" standard.
6. Puneți mânerul în locul lui potrivit din partea stângă a aparatului, înainte să porniți aparatul.
7. Porniți aparatul prin folosirea întrerupătorului din partea dreaptă a aparatului (vezi fig. 2 și 3, lit. D).

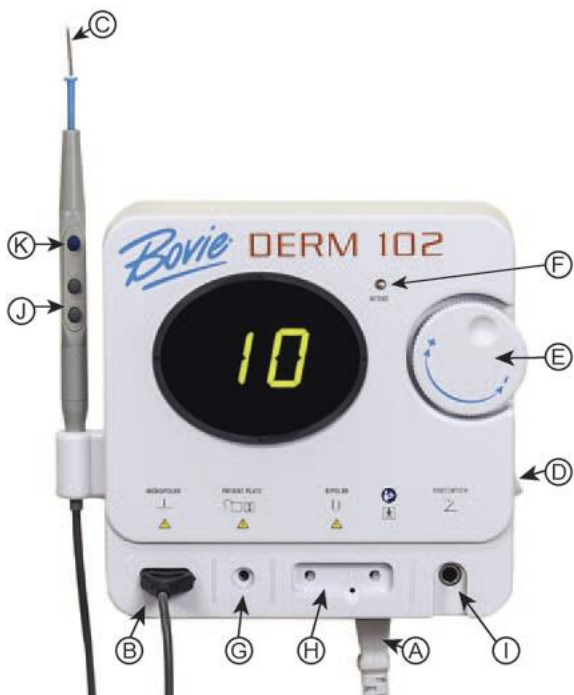
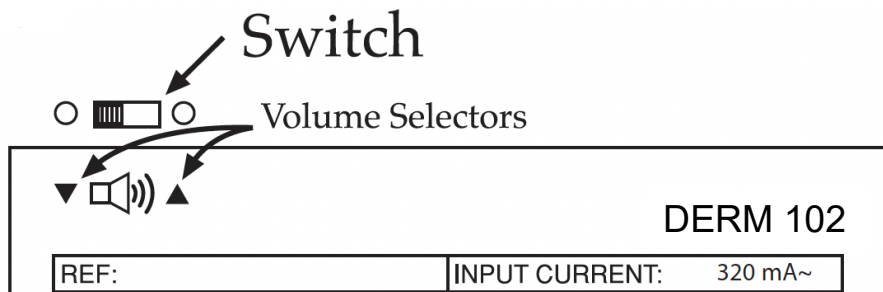


Fig 3

8. Setări puterea de ieșire prin folosirea butonului rotund pe partea frontală a aparatului (vez fig. 2 și 3 lit. E), sau numai prin butoanele sus și jos, aflate pe mânerul aparatelor Bovie. DERM 102 (vez fig. 2 și 3, lit. J). Când setarea nivelului puterii este efectuată prin mâner se va auzi semnal sonor, care arată că nivelul puterii a fost schimbat. Apăsarea și ținerea butoanelor pentru sus și jos aduce la schimbarea mai rapidă a setărilor nivelului puterii, având ca scop reglarea rapidă a acestor setări. Puterea de ieșire se arată în pași de 0,1 W .n diapazonul de la 0,1 până la 10 W.

Fig 4



NOTĂ:

Setările puterii de ieșire nu pot fi reglate în timpul în care aparatul este activ.

9. Pentru a activa aparatul scoateți mânerul din dispozitivul de prindere. Puneți mânerul în poziția dorită și apăsați butonul pentru activare (vez fig. 2 și 3, lit. K). Când aparatul este activat se aude semnal sonor și se aprinde becul albastru pentru activare (vez fig. 2 și 3, lit. F).
10. Pentru a folosi padul opțional pentru împănământare cu cablu (A802EU), conectați cablul la conectorul de ieșire pentru pad de împănământare (vez fig. 2 și 3 lit. G), iar celălalt capăt la padul de împănământare. Padul trebuie aplicat sub pacient într-un punct unde întreaga lui suprafață să fie acoperită cu piele. Se recomandă folosirea de gel conductor.
11. Pentru a folosi cablu bipolar opțional (A827V), conectați-l la conectorii de ieșire bipolare (vez fig. 2 și 3, lit. H). După aceea cablul trebuie conectat la pacient. Un capac flexibil, așezat din spatele conectorilor de ieșire pentru monopolar și bipolar, nu permite posibilitatea utilizatorului de a le folosi simultan.

12. Întrerupătorul de picior opțional (A803) este conectat la conector de ieșire pentru întrerupător de picior și este deplasat pe podea (vezi fig. 2 și 3, lit. I). Întrerupătorul de picior poate fi folosit la proceduri monopolare și trebuie folosit la proceduri bipolare.
13. Când procedura este finalizată, opriți aparatul, folosind întrerupătorul din partea dreaptă a aparatului.
14. Lăsați înapoi mânerul în dispozitivul lateral de prindere din partea stângă a aparatului și scoateți electrodul. Electrocul trebuie aruncat după fiecare procedură. Dacă pe mâner apare suprafață murdară el trebuie sterilizat.
15. 15. Setarea puterii semnalului sonor se poate efectua printr-un buton de reglare din partea din spate a aparatului (vezi fig.4). La dispoziție sunt două variante de sunet: .nalt și încet. Pentru efectuarea acestei setări este necesară o șurubelniță mică.

VERIFICAREA OPERĂRII APARATULUI

Aspen Surgical Products recomandă să faceți inspecție periodică și test de funcționari. Efectuați inspecție periodică și test de funcționari la fiecare șase luni. Acest test trebuie efectuat de către tehnician calificat de biomedicina ca să se garanteze funcționarea efektivă și sigură a dispozitivului. După ce aparatul trece verificarea prealabilă a funcționalității este gata pentru verificarea funcționării. Această testare ar trebui să fie efectuată de către un inginer biomedical calificat, care este pe deplin familiarizat cu aparate electrochirurgicale. Testarea ar trebui să includă o verificare a tuturor regimurilor de funcționari și de funcționarea corespunzătoare a puterii de ieșire.

ÎNȚREȚINERE

Bovie® DERM 102 necesită curățare periodică. Dacă este necesar carcasa aparatului să fie curățată, folosiți o soluție de săpun și apă și ștergeți. Fiți atenți să nu intre apă în aparat prin găurile lui. Ștergeți aparatul cu o cârpă curată.

STERILIZAREA ȘI CURĂȚAREA ACCESORIILOR

Accesoriile standard pentru Bovie. DERM 102 se livrează sterile și nesterile. Mânerul poate fi curățat și sterilizat. Citiți pliantele cu instrucțiuni, aferente electrodului, electrodului neutru și mânerul, pentru instrucțiuni specifice, privitoare la curățarea și/sau sterilizarea. Recomandăm toți electrozii și mânerefolosite să fie sterilizate, înainte de aruncare. Citiți instrucțiunile de folosire a accesoriului respectiv, privitoare la curățare, dezinfecție și sterilizare.

ACCESORI

Accesoriile enumerate mai jos sunt accesorii originali Bovie., și se folosesc cu Bovie. DERM 102. Accesoriile, piesele de schimb și piesele de unică folosință, care nu sunt enumerate în prezenta listă, trebuie folosite doar atunci când siguranța lor și starea lor tehnică sunt verificate. Accesoriile suplimentare pot fi livrate de către reprezentantul vostru local Bovie®. Piesele de folosință continuă trebuie verificate de defecțiuni înainte de fiecare sterilizare ulterioară. Accesoriile defecte pot aduce la accidente cu arsuri. Pentru instrucțiuni suplimentare, uitați-vă la instrucțiunile de folosire a accesoriilor.

Accesori standard, livrate sau recomandate (piese care se aplică)

Nr. catalog	Descriere:	Cantitate	Modele
A902*	Mâner cu 3 butoane	1 buc	Toate modelele
A804	Vârf ascuțit dermic nesterilizat	5 buc	Toate modelele
A805	Vârf ascuțit dermic sterilizat	2 buc	Toate modelele
A806	Vârf tocit dermic nesterilizat	5 buc	Toate modelele
A807	Vârf tocit dermic sterilizat	2 buc	Toate modelele
Catalog #	Descriere:		Modele
Vezi Catalog	Forceps bipolar, nesterilizat	Recomandat	Numai pentru DERM 102
A827V	Cablu pentru forceps bipolar	Recomandat	Numai pentru DERM 102

Catalog #	Descriere: _____	Cantitate	Modele
A802 UE	Pad de împământare pentru folosire multiplă	Recomandat	Toate modelele
A837	Set pentru montare pe perete	1 buc	Toate modelele
A910	Husă pentru mâner de unică folosință, nesterilizat	2 buc	Toate modelele
09-064-001	Cablu de alimentare 110 VAC cu grad de echipament de spital	1 buc	Numai pentru modele 110VAC (cablu 220VAC se livrează doar cu aparate special comandate)
IP-55-229	Manual de reparare/ a utilizatorului pe CD	1 buc	Toate modelele

NOTĂ:

*Mânerul A902 urmează de a fi folosit numai cu DERM 102.
Accesoriiile bipolare se folosesc numai cu DERM 102™.

DESCRIERE TEHNICĂ

Confecțiune la rețeaua de alimentare	Siguranță
Tensiune a alimentării de rețea:	100 - 240 VAC ± 10%
Frecvență alimentare rețea:	50 - 60 Hertz
Curent rețea de alimentare:	320mA Max.
Consum de energie:	28 VA
Ciclu de operare:	10sec pornit. / 30sec oprit
Siguranția alimentației de rețea:	T 400mAH, 250V
	Construcție baza: .n conformitate cu EN 60601-1
	Regim de operare: Operare cu întrerupere
	Grad de siguranță: ECHIPAMENT GRADUL I
	Tip ieșire: TIP BF

Dimensiuni și greutate

Lungime x lățime x înălțime = 8,2" (208mm) x 7,2" (184mm) x 2,7" (69mm)

Greutate: <3 lbs (1,36 kg).

IEC CLASIFICĂRI

IEC 60601-1

Nivel de siguranță împotriva pătrunderii de apă – Echipament obișnuit

IEC 60601-1

Echipament, nepotrivit pentru utilizarea în prezența amestecuri inflamabile.

RESPECTAREA COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICA

Aici sunt descrise măsurile de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și cerințele de instalare și operare .n ceea ce privește informațiile despre compatibilitatea electromagnetică prevăzute .n acest manual.

Este necesar să știți că numai accesoriile care sunt furnizate cu dispozitivul sau comandate de la Aspen Surgical Products, trebuie utilizate cu dispozitivul Dumneavoastră. Utilizarea de accesorii, transpuseră și cabluri, altele dec.t cele specificate, pot duce la creșterea emisiilor și rezistență redusă al Bovie. DERM 102. Bovie. DERM 102 și accesoriiile acestuia nu sunt potrivite pentru interconexiuni cu alte echipamente.

Echipamente de comunicații RF portabile și mobile pot interfera cu echipamente electrice medicale. Bovie® DERM 102 nu trebuie utilizat lungă sau peste alte echipamente, iar dacă este necesar să se utilizeze lungă sau peste alte echipamente, Bovie® DERM 102 trebuie să fie monitorizat pentru a confirma funcționarea normală în configurației în care va fi utilizat.

Distanțele de siguranță recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Bovie® DERM 102.			
Bovie® DERM 102 este proiectat pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic, unde radio frecvențele sunt controlate. Utilizatorul sau clientul aparatului Bovie® DERM 102 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (transmițătoare) și Bovie® DERM 102, așa cum este recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Putere de ieșire maximă nominală a emițătorului W	Distanța de siguranță în funcție de frecvența transmițătorului în metri (m)		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de la 800 MHz la 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
Pentru emițătoare evaluate la o putere nominală maximă de ieșire care nu este descrisă în tabelul de mai sus, distanța recomandată de siguranță d .n metri (m) poate fi calculată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform datelor producătorului emițătorului.			
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de protecție pentru gama de frecvență mai mare. NOTĂ 2 Aceste instrucțiuni ar putea să nu fie aplicabile în toate situațiile. Distribuirea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecție de clădiri, obiecte și persoane.			

Manual și declarație a producătorului - emisiilor electromagnetice		
Bovie® DERM 102 este destinat utilizării în mediul electromagnetic așa cum este descris mai jos. Utilizatorul Bovie® DERM 102 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testare a emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetic-manual
Emisii de radiofrecvențe CISPR 11	Grup 2	Bovie® DERM 102 trebuie să emită energie electromagnetică, ca să-și exercite funcția, pentru care este destinat. Funcționarea unor echipamente electronice din apropiere poate fi afectată.
Emisii de radiofrecvențe CISPR 11	Clasa A	Bovie® DERM 102 este adecvat pentru utilizarea în toate tipurile de încăperi, cu excepția clădirilor de locuit și clădirile care sunt conectate direct la rețeaua publică de o sursă de alimentare cu joasă tensiune pentru uz casnic.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuațiile la tensiune/emisii IEC 61000-3-3	Conforme	

Manual și declarație a producătorului – rezistență electromagnetică

Bovie® DERM 102 este destinat utilizării în mediul electromagnetic așa cum este descris mai jos. Utilizatorul Bovie. DERM 102 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test rezistență	IEC 60601 nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic-manual
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contact ±8 kV aer	±6 kV de contact ±8 kV aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau țiglă ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Descărcări electrice rapide/tranzitorii IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică Neaplicabil	Calitatea puterii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Impuls IEC 61000-4-5	±1 kV regim diferențial ±2 kV regim comun	±1 kV regim diferențial ±2 kV pentru regim comun	Calitatea puterii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de intrare ale rețelei de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % scădere în U_t) pentru 0,5 cicluri 40 % U_t (60 % scădere în U_t) pentru 5 cicluri 70 % U_t (30 % scădere în U_t) pentru 25 cicluri <5 % U_t (>95 % scădere în U_t) pentru 5 sec	<5 % U_t (>95 % scădere în U_t) pentru 0,5 cicluri 40 % U_t (60 % scădere în U_t) pentru 5 cicluri 70 % U_t (30 % scădere în U_t) pentru 25 cicluri <5 % U_t (>95 % scădere în U_t) pentru 5 sec	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie tipică mediului spitalicesc. Dacă utilizatorul a Bovie. DERM 102 are nevoie de funcționarea continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare electrică, se recomandă Bovie. DERM 102 a fi alimentat de la o sursă de alimentare cu energie garantată sau baterie.
Puterea frecvenței (50/60 Hz) în c.m.p magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvența de alimentare trebuie să fie la niveluri tipice pentru mediul spitalicesc.

NOTĂ: U_t este tensiune electrică de tip AC, înainte de aplicarea nivelului de test.

Manual și declarație a producătorului – rezistență electromagnetică continuă...			
Test rezistență	IEC 60601 nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic-manual
Curent de radiofrecvență IEC 61000-4-6	3 V _{ms} 150 kHz până la 80 MHz	3 vrms (v ₁)	Echipamente de comunicații portabile și RF ar trebui să fie folosite nu mai aproape de oricare dintre piesele la Bovie® DERM 102, inclusiv cabluri, decât distanța de siguranță recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului. Distanță de protecție recomandată $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Curent de radiofrecvență emis IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 800 MHz până la 2,5 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform datelor producătorului emițătorului, iar d este distanța de siguranță recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor de la emițătoare fixe de radiofrecvență, așa cum este calculat în funcție de imaginea electromagnetică a locului a, trebuie să fie mai jos decât nivelul compatibilității în fiecare gamă de frecvență b. Sunt posibile interferențe în apropiere de echipamente, marcate cu următorul simbol: 
NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de protecție pentru gama de frecvență mai mare. NOTĂ 2 Aceste instrucțiuni ar putea să nu fie aplicabile în toate situațiile. Distribuirea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția de clădiri, obiecte și persoane.			
^a Intensitățile câmpurilor emițătorilor staționare, de ex. stații de bază pentru radiotelefoane (celular/fix) și radio mobile de teren, de radio emițători, AM și FM emițătoare radio și de televiziune, teoretic, nu pot fi prezise cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic care rezultă din emițătoare RF fix, ar trebui efectuată imagine electromagnetică a locului. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care se folosește Bovie® DERM 102, depășește nivelul de mai sus de radiofrecvențe, Bovie® DERM 102 trebuie să fie minitorizat, pentru a se verifica funcționarea lui normală. Dacă vă abateți de la modul normal de funcționare trebuie luate măsuri suplimentare, cum ar fi re-orientare sau mutarea Bovie. DERM 102 în altă parte. ^b în gama de frecvențe de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de [V3] V/m.			

GARANȚIE

Bovie. DERM 102 are perioada de garanție de doi ani. Garanția este anulată sau devine invalidă dacă defecțiunea este drept urmare a unei folosințe incorecte sau abuz cu produsul.

ÎNTREȚINERE LA SERVICE ȘI REPARAȚII

Se recomandă toate piesele Bovie® a fi returnate la centru de service autorizat Bovie®. Citiți manualul de întreținere pentru DERM 102.

Privitor la garanția și lucrările de reparații, Vă rugăm contactați Aspen Surgical products și primiți un număr de returnare autorizată de marfa (RGA#).

DESCOPERIRE ȘI ÎNLĂTURAREA DE DEFECTIUNI

Bovie® DERM 102 este proiectat și fabricat cu grija maximă pentru siguranța. Aparatul este dotat cu echipament de descoperire automată a defecțiunilor. În tabelul de mai jos sunt enumerate codurile pentru erori, descrierea lor și acțiuni recomandate, care trebuie executate, pentru înlăturarea lor.

Cod eroare	Descriere eroare	Acțiuni recomandate
E1	Eroare internă de calibrare	Opriti aparatul și porniți-l încă o dată.
E2	Alimentarea de +36 V DC este peste nivelul măsurat	- Opriti aparatul și porniți-l încă o dată. - Asigurați-vă că aparatul este conectat la sursa corectă de alimentare.
ȘI3	Lățimea de impuls	Opriti aparatul și porniți-l încă o dată.
E5	Eroare de temperatură	Opriti aparatul. Lăsați aparatul să se răcească. Porniți aparatul.
E6	Alimentarea de +9V DC este peste nivelul măsurat	- Opriti aparatul și porniți-l încă o dată. - Asigurați-vă că aparatul este conectat la sursa corectă de alimentare.
E7	Mulțime de erori	Opriti aparatul și porniți-l încă o dată.

În tabelul de mai jos sunt enumerate codurile pentru erori momentane a Bovie. DERM 102, descrierea lor și acțiuni recomandate, care trebuie executate, pentru înlăturarea lor. Erorile momentane sunt recuperabile, adică nu este nevoie aparatul de a fi oprit și pornit după aceea din nou, pentru a fi verificată condiția erorii momentane.

Cod eroare momentană	Descriere eroare momentană	Măsură recomandată
F1	Activare la conectarea alimentării	- Verificați butonul pentru activare a mânerului. - Verificați butonul pentru activare a întrerupătorului de picior; după ce activarea este întreruptă, aparatul va elimina eroarea. Dacă eroarea continuă probabil mânerul a defectat și trebuie să fie înlocuit.
F2	Mânerul dă comandă pentru mărirea puterii la conectarea alimentării	Verificați butonul pentru mărirea puterii de pe mâner. După ce activarea este întreruptă, aparatul va elimina eroarea. Dacă eroarea continuă să existe probabil mânerul a defectat și trebuie să fie înlocuit.
F3	Mânerul dă comandă pentru scăderea puterii la conectarea alimentării	Verificați butonul pentru scăderea puterii de pe mâner. După ce activarea este întreruptă, aparatul va elimina eroarea. Dacă eroarea continuă să existe probabil mânerul a defectat și trebuie să fie înlocuit.
F4	Butoanele de mărirea și scăderea puterii sunt apăsată simultan	Verificați butoanele de mărirea și scăderea puterii de pe mâner. După ce activarea este întreruptă, aparatul va elimina eroarea. Dacă eroarea continuă să existe probabil mânerul a defectat și trebuie să fie înlocuit.
F5	Ciclu de operare greșit - aparatul este activat pentru mai mult de 30 de secunde	Nu depășiți 30 de secunde timp de activare la o singură folosire a activării.

Dacă problemele continuă aparatul trebuie scos din utilizare și să comunicați producătorul. Pentru întreținere tehnică sau autorizarea returnării, sunați la: +1-888-364-7004.

Parametrii de funcționare

Diapazon temperaturii mediului înconjurător	de la 10° până la 40° C
Umiditate relativă	de la 30% până la 75%, non-condensare
Presiunea atmosferică	de la 70kPa până la 106kPa
Timp de încălzire	Dacă transportați sau depozitați la temperaturi care sunt în afara intervalului de temperatură de funcționare, lăsați generatorul pentru o oră la temperatura camerei înainte de a începe să funcționeze.

Transport

Diapazon temperaturii mediului înconjurător	-40° până la +70° C
Umiditate relativă	10% până la 100%, inclusiv condensare
Presiunea atmosferică	50kPa până la 106kPa

Depozitare

Diapazon temperaturii mediului înconjurător	de la 10° la 30° C
Umiditate relativă	10% până la 75%, fără condensare
Presiunea atmosferică	70kPa la 106kPa

Timp de încălzire: Dacă transportați sau depozitați la temperaturi care sunt în afara intervalului de temperatură de funcționare, lăsați generatorul pentru o oră la temperatura camerei înainte de a începe să funcționeze.

CARACTERISTICILE PUTERII DE IEȘIRE

Indicațiile puterii corespund cu puterea reală pe o sarcină nominală:

- pentru regim de coagulare - în cadrul de 20 % sau 0,1 W, care este mai mare;
- pentru regim bipolar - în cadrul de 20 % pentru setări de putere $\geq 1W$;
- în cadrul de 0,3 W pentru setări de putere $< 1W$.

Regim	Putere de ieșire	Frecvență de ieșire	Frecvență de repetiție	Crest factor la sarcina nominală	Tensiune maximă
Coagulare	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

GRAFICE

Fig. 5 ilustrează puterea de ieșire, livrată la sarcină nominală pentru toate regimurile la setările de putere alese. Fig. 6 ilustrează setările de putere față de vârfurile de tensiune pentru toate modulele disponibile. Fig. 7 și 9 ilustrează curbele de sarcină de putere de ieșire. Fig. 8 și 10 sunt formele semnalelor de ieșire, așa cum se poate vedea pe osciloscop.

Fig. 5 Putere de ieșire față de setările puterii pentru toate regimurile

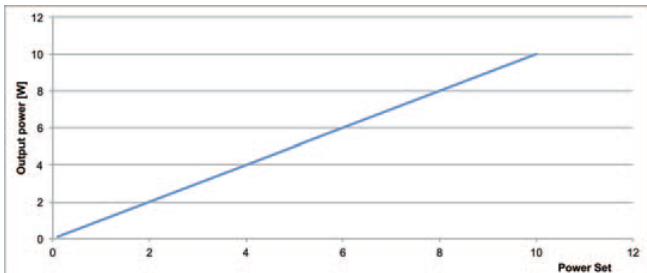


Fig. 6 Setare a puterii față de tensiunea (de pic) pentru toate regimurile

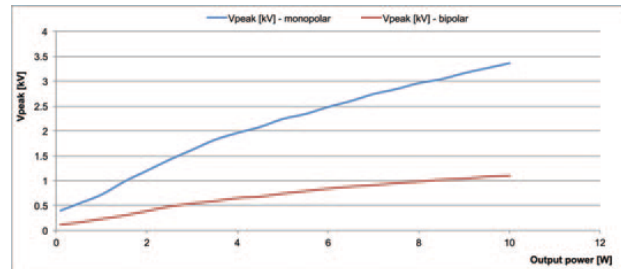


Fig. 7 Puterea de ieșire față de sarcina • Bipolar 100% / 50%

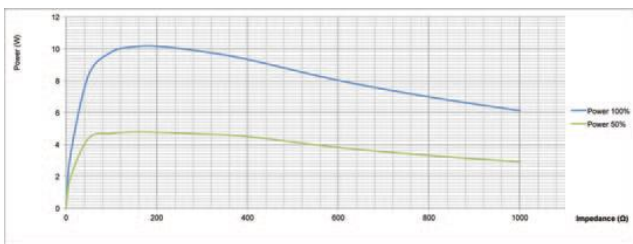


Fig.8 Forma semnalului în regim bipolar

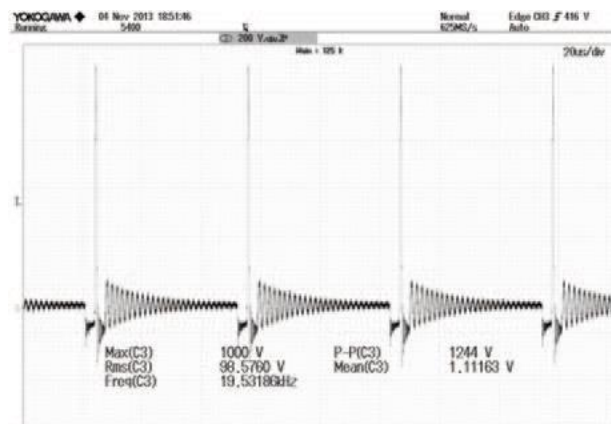


Fig. 9 Putere de ieșire față de rezistența de sarcină • Monopolar 100% / 50%

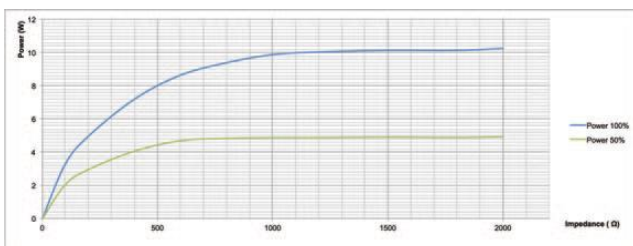
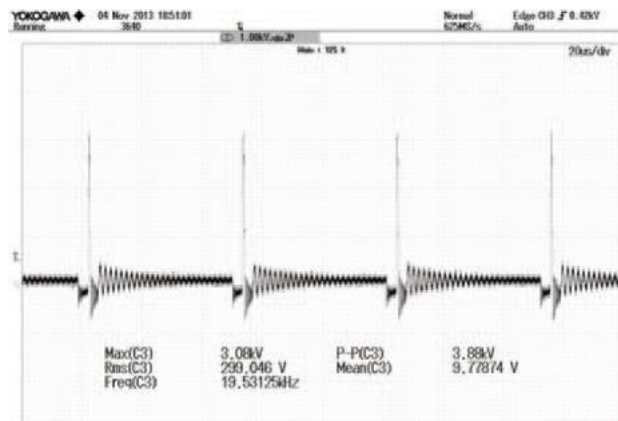


Fig. 10 Forma semnalului în regim monopolar



DESCRIEREA SIMBOLURILOR



Avertisment: Tensiune periculoasă.



Dispozitiv medical



Identificator unic dispozitiv



Număr de serie



Număr de referință



Pornit (alimentare: conectat la rețeaua de alimentare).



Oprit (alimentare: deconectat de la rețeaua de alimentare).



* Nu aruncați dispozitivul în coșurile de gunoi obișnuite.



Conector de ieșire monopolar (conector pentru mâner cu control manual).



Conector de ieșire bipolar.



Electrod neutru pentru folosire la regim monopolar.



Conector pentru întrerupător de picior, pentru activare de dispozitive monopolare (dacă doriți) și bipolare cu control de picior.



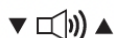
Echipament de tip BF.



Radiația neionizantă.



Electrod neutru, împământat.



Control al sunetului.



Risc de explozie, dacă este utilizat împreună cu anestezice inflamabile.



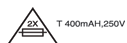
Producător



Obligatoriu: Citește instrucțiunile manualului/ghidului



Conformitate cu Directiva RoHS (2011/65/EC)



Tip și valoare a siguranțelor. Siguranță Slow (T), cu capacitate înalt (H)

NOTĂ:

**Vă rugăm să rețineți că dispozitivele medicale infectate trebuie eliminate ca deșeurile medicale / de risc biologic și nu pot fi incluse în programele de reciclare de echipamente electronice folosite.*

Tot așa anumite produse electronice, trebuie returnate direct la Aspen Surgical Products. Contactați reprezentantul Aspen Surgical Products pentru instrucțiuni legate de returnare.

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

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

MC-55-229-012 REV 5
2025-02-28