

DERM 102

Electrosurgical Generator and
High-Frequency Desiccator

FR GUIDE DE L'UTILISATEUR

Bovie

Intro



GUIDE DE L'UTILISATEUR

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	3
SÉCURITÉ	3
CONTRE-INDICATIONS	7
NUMÉROS DE CATALOGUE	7
SPÉCIFICATION DE L'APPLICATION	7
CONTRÔLES DE PERFORMANCES DE L'APPAREIL	11
MAINTENANCE.....	11
DESCRIPTION TECHNIQUE	12
Appareil non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables.....	12
GARANTIE.....	15
CARACTÉRISTIQUES DE PUISSANCE DE SORTIE	17
GRAPHIQUES	18
DESCRIPTION DES SYMBOLES	19

INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté. Bovie® DERM 102. Veuillez contrôler visuellement l'appareil pour vous assurer qu'il n'a subi aucun dommage pendant l'expédition et qu'il comporte tous les éléments standard. En cas de contradictions, veuillez contacter Aspen Surgical Products au +1-888-364-7004. Pour les dernières informations destinées aux utilisateurs et des bulletins techniques, consulter <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'énergie de radiofréquence (RF) est générée et transmise par un câble de connexion vers un accessoire auquel l'énergie est fournie afin de coaguler et de faire ablation de tissus.

SÉCURITÉ

L'utilisation s.re et efficace de l'électrochirurgie dépend dans une large mesure de facteurs sous le contrôle exclusif de l'opérateur. Rien ne remplace une équipe chirurgicale vigilante et bien formée. Il est important de lire, comprendre et suivre les consignes d'exploitation fournies avec ce matériel électrochirurgical.

De nombreuses interventions ont été réalisées en toute sécurité par des médecins avec du matériel électrochirurgical. Avant chaque intervention chirurgicale, le chirurgien devra être familiarisé avec la littérature médicale, les complications et les risques liés à l'utilisation de l'électrochirurgie pour la procédure correspondante.

Pour une utilisation en toute sécurité du dessiccateur à haute fréquence Bovie® DERM 102 ce chapitre présente les avertissements et les mises en garde qui apparaissent au cas d'emploi de ce guide de l'utilisateur. Pour faire fonctionner ce matériel avec un niveau de sécurité optimal, il est important de lire, comprendre et suivre les instructions donn.es dans ces avertissements et ces mises en garde Il est également important de lire, comprendre et suivre les instructions de ce guide de l'utilisateur.

Dessiccateur électrochirurgical DERM 102 : No.de référence 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



2797

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

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Pour un travail en toute sécurité avec Bovie® DERM 102, il faut respecter les mesures de sécurité.

AVERTISSEMENTS:

Signal électrique dangereux de sortie - Ce matériel ne doit être utilisé que par des médecins diplômés et formés.

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser Bovie® DERM 102 en présence de matériaux inflammables.

Risque d'incendie et d'explosion - Les substances suivantes peuvent accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération:

- Les substances inflammables (comme agents et teintures à base d'alcool pour la préparation préalable de la peau)
- Les gaz inflammables naturellement apparus, qui peuvent s'accumuler dans des cavités corporelles comme le gros intestin
- Un milieu d'air enrichi en oxygène
- Les agents oxydants (par exemple, les milieux contenant du protoxyde d'azote [N₂O]).

Les étincelles et le rechauffement liés avec l'électrochirurgie peuvent se transformer en source d'inflammation. Respecter toujours les consignes de sécurité contre l'incendie. Si l'électrochirurgie est réalisée dans une salle en présence de l'un de ces gaz ou l'une de ces substances, éviter leur accumulation ou leur concentration sous les draps chirurgicaux ou dans la zone même, où s'effectue l'électrochirurgie.

Afin d'éviter le risque du choc électrique, cet équipement doit exclusivement être raccordé aux réseaux d'alimentation avec mise à la terre de protection.

Brancher le câble d'alimentation dans une source d'alimentation correctement polarisée et mise à la terre, dont les caractéristiques de fréquence et de tension correspondent à celles indiquées sur le dos de l'appareil. Débrancher le câble d'alimentation de la source d'alimentation pour isoler les chaînes intérieures du réseau électrique.

AVERTISSEMENT:

Risque de choc électrique - Brancher le câble d'alimentation du générateur dans une prise correctement mise à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de fiche d'alimentation.

Risque de choc électrique - Éteindre le générateur et débrancher le câble d'alimentation toujours avant le nettoyage.

Risque d'incendie - Ne pas utiliser de câbles rallongés.

Aucune modification de cet équipement n'est pas autorisée.

Sécurité du patient - Utiliser le générateur en suivant les instructions décrites dans les Procédures de réglage. Sinon, la puissance de sortie pourrait être incorrecte.

Avertissement : en raison des risques de cancérogénicité et d'infectiosité des sous-produits électrochirurgicaux (tels que les panaches de fumée résultant d'une destruction tissulaire et les aérosols [qui peuvent comprendre des gaz et vapeurs toxiques, des matières cellulaires vivantes et mortes ainsi que des virus], il est obligatoire d'utiliser des lunettes de protection, des masques filtrants et des équipements efficaces pour évacuer les fumées lors d'opérations « ouvertes » et de laparoscopiques. Contactez Aspen Surgical Products à l'adresse électronique customerservice@aspensurgical.com pour obtenir plus d'informations à propos de nos solutions d'évacuation des fumées ou pour poser toutes vos questions.

Une défaillance du matériel électrochirurgical à haute fréquence pourrait provoquer une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

Les connecteurs de sortie pour les instruments de ce générateur sont conçus pour n'accepter qu'un seul instrument. Ne pas essayer de brancher plusieurs instruments à la fois dans un connecteur de sortie donné. Cela entraînera l'activation simultanée des instruments.

Utiliser le réglage de la puissance de sortie le plus faible, pour obtenir l'effet chirurgical escompté. Afin de réduire le risque de blessure par brûlure accidentelle, l'électrode active doit être utilisée uniquement pendant la durée nécessaire la plus courte possible. Les interventions pédiatriques et/ou celles qui portent sur de petites structures anatomiques peuvent nécessiter des réglages de puissance réduits. Plus le flux de courant est élevé et plus la durée d'application du courant est prolongée, plus le risque de lésions thermiques accidentelles des tissus est important, en particulier lorsque de petites structures sont traitées.

Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence de dispositifs internes ou externes, comme stimulateurs cardiaques ou générateurs d'impulsions. Les interférences produites par les appareils électrochirurgicaux sur des appareils comme les stimulateurs cardiaques peuvent mettre ces derniers en mode asynchrone ou bloquer totalement l'effet de leur action. Consulter le fabricant du dispositif ou le service cardiologique de l'hôpital pour de plus amples informations, si l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux est prévue sur un porteur de stimulateur cardiaque ou d'autres implants.

Si le patient porte un défibrillateur cardiaque implantable (DCI), prendre contact avec le fabricant du DCI pour connaître la marche à suivre avant de pratiquer l'intervention électrochirurgicale. L'électrochirurgie peut provoquer une activation multiple de DCI.

Le matériel électrochirurgical ne doit pas être utilisé sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil par des médecins sans formation préalable pourrait causer des blessures indésirables graves aux patients, notamment aux organes intérieurs, ainsi comme une nécrose indésirable et irréversible des tissus.

Pour les interventions chirurgicales au cours desquelles le courant à haute fréquence pourrait traverser des parties du corps ayant une superficie transversale relativement faible, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable afin d'éviter une coagulation accidentelle.

L'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être choisis de manière que leur tension nominale doit être égale ou dépasser le niveau maximal de tension de sortie.

Dans certains cas, il existe un risque de brûlure aux des points de contact avec la peau hors du champ opératoire (par ex., entre le bras et le côté du corps). C'est le cas, lorsque le courant électrochirurgical cherche un chemin pour accéder à l'électrode de retour, qui inclut un point de contact peau à peau. Le courant qui passe par des points de contact peau à peau de faible superficie est concentré et peut causer une brûlure. Ce danger survient chez les générateurs d'une sortie mise à terre, de sortie mise à la masse de référence et d'une sortie isolée.

Afin de réduire le risque de brûlure des points hors du champ opératoire, il faut accomplir une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Éviter les points de contact de peau à peau, comme les doigts touchant la jambe lors du positionnement du patient.
- Placer de gaze sèche de 5 à 8 cm (2 à 3 po.) entre les points de contact pour éviter le contact.
- Positionner l'électrode de retour, afin d'assurer un trajet direct de courant entre le champ opératoire et l'électrode de retour en évitant les zones de contact peau à peau.
- En outre, positionnez les électrodes de retour vers le patient conformément aux instructions du fabricant.

Le risque de brûlure dans les points hors du champ opératoire augmente, si l'électrode de retour est détériorée. Aspen Surgical Products recommande l'utilisation d'électrodes de retour divisées et de générateurs Bovie® équipés d'un système de surveillance de la qualité du contact.

Une stimulation neuromusculaire légère est possible, en cas de formation d'arcs électriques entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu. Le générateur a été conçu pour minimiser au maximum la possibilité d'apparition d'une stimulation neuromusculaire.

Toute la superficie de l'électrode de retour, doit être correctement fixée sur le corps du patient, ainsi comme d'être au plus près possible du champ opératoire. Lire les instructions d'utilisation de l'électrode de retour.

Les câbles liés aux électrodes chirurgicales doivent être placés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres connexions. Les électrodes actives temporairement inutilisées doivent être placées en isolant le patient.

Ne pas enrouler ni les câbles des accessoires, ni les câbles d'électrode de retour autour des objets métalliques. Cela pourrait induire du courant électrique susceptible de provoquer un choc électrique, un incendie ou d'occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Éviter d'utiliser des anesthésiques inflammables ou des gaz oxydants, comme protoxyde d'azote (N₂O) et oxygène, si l'intervention chirurgicale est réalisée dans la région du thorax ou de la tête, sauf si ces agents ne sont pas aspirés.

Des agents non-inflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection dans la mesure du possible. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, comme solvants d'adhésifs, doivent pouvoir s'évaporer avant l'application de la chirurgie HF. Il existe un risque de mélange de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions corporelles comme le nombril et les cavités corporelles comme le vagin. Les liquides mélangés dans ces zones doivent être épongés, avant que le matériel chirurgical HF ne soit utilisé. Prêter attention au risque d'ignition des gaz endogènes. Certains matériaux (par ex. coton, laine, ou gaze) peuvent s'enflammer en raison des étincelles produites pendant le fonctionnement normal du matériel chirurgical HF, s'ils sont saturés en oxygène.

Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Aspen Surgical Products, à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'incident a eu lieu.

ATTENTION:

Ne jamais toucher l'électrode active ou les pinces bipolaires. Une brûlure pourrait s'effectuer.

Ne pas empiler de matériel au-dessus du générateur, ni placer le générateur sur des appareils électriques. Ces configurations sont instables et/ou ne permettent pas un refroidissement adéquat.

Éloigner le générateur électrochirurgical le plus possible des autres appareils électroniques (comme les écrans). Le générateur électrochirurgical activé est susceptible d'interférer avec eux.

Le refus du générateur risque d'interrompre l'intervention. Un générateur de rechange devra être disponible.

Ne pas réduire le volume du signal d'activation à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation alerte l'équipe chirurgicale lorsque l'appareil est actif.

Si un évacuateur de fumée est utilisé en commun avec le générateur électrochirurgical, éloigner l'évacuateur de fumée du générateur et régler le volume du générateur au niveau assurant l'audition des signaux sonores d'activation.

L'utilisation de courant à haute fréquence peut interférer le fonctionnement d'un autre matériel électromagnétique.

Lorsque le matériel chirurgical à haute fréquence et les appareils de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placez les électrodes de surveillance le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance incorporant des dispositifs de limitation des courants à haute fréquence.

Ne pas utiliser d'aiguilles comme électrodes de surveillance au cours des interventions électrochirurgicales. Des brûlures électrochirurgicales accidentelles pourraient s'ensuivre.

Pour éviter le risque de brûlure électrochirurgicale du patient ou des médecins, le patient ne doit pas entrer en contact avec un objet métallique mis à la terre lors de l'activation. Si l'appareil est activé, éviter les contacts cutanés directs entre le patient et le médecin.

Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques liées à la terre ou possédant une capacité importante par rapport à la terre (par ex. supports de table d'opération, etc.). Il est recommandé d'utiliser des feuilles antistatiques.

Enlever tous les bijoux mobiles du patient, avant l'activation.

Examiner tous les accessoires et branchements au générateur électrochirurgical avant l'emploi. S'assurer que les accessoires fonctionnent comme prévu. Les branchements incorrects peuvent provoquer l'apparition des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires, ou produire des effets chirurgicaux indésirables. Pour des instructions plus détaillées consulter les instructions d'utilisation des accessoires.

Les accessoires doivent être branchés sur le type de connecteur de sortie correct. En particulier, les accessoires bipolaires ne doivent être branchés que sur le connecteur de sortie pour instruments bipolaires. Le branchement incorrect peut provoquer une activation non prémeditée du générateur.

Les dispositifs réutilisables sont fournis non stériles et doivent être traités avant chaque utilisation, y compris la première. Le traitement à appliquer est défini dans les instructions spécifiques fournies avec chaque dispositif.

Dispositifs à usage unique : la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peuvent endommager le dispositif, qui à son tour pourrait blesser l'utilisateur et/ou le patient. La réutilisation ou le retraitement ne sont pas recommandés.

Après utilisation, ou après avoir déterminé qu'un produit ne peut plus être utilisé parce qu'il est usé ou endommagé, il doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.

Pour connaître les instructions d'utilisation d'application/pour d'autres informations : Consulter le site
<https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Veuillez consulter les indications du fabricant du générateur pour connaître les avertissements, précautions, contre-indications, effets secondaires indésirables, mesures à prendre et limites d'utilisation du système électrochirurgical et de ses accessoires.

ATTENTION:

Placer les accessoires actifs non utilisés sur un rayon ou dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, non accessible au patient. Un contact accidentel avec le patient risque de causer des brûlures.

Éviter les réglages de la puissance de sortie HF auxquels le niveau de la tension de sortie peut dépasser la tension nominale de l'accessoire. Se reporter à la tension nominale des accessoires.

Pour éviter les problèmes de compatibilité et de fonctionnement dangereux de l'appareil, utiliser des câbles et accessoires adaptés, des électrodes actives et de retour, y compris les valeurs de tension de crête HF les plus élevées.

Les accessoires connectés doivent avoir une résistance nominale au niveau maximal de crête de tension de sortie du générateur HF, ajusté au réglage souhaité de la puissance de sortie pour le mode de travail souhaité.

La puissance de sortie sélectionnée doit être la plus basse possible pour l'effet attendu. Certains dispositifs ou accessoires peuvent être dangereux aux niveaux bas de la puissance.

Si la puissance de sortie est très basse ou le générateur Bovie® DERM 102 refuse de fonctionner correctement aux réglages de fonctionnement normaux, il est possible que l'électrode neutre soit mal appliquée ou qu'il existe un mauvais contact dans ses branchements. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et de ses connexions doit être contrôlée avant de sélectionner une puissance de sortie supérieure.

Lorsque le mode Monopolar (monopolaire) est utilisé, l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être choisis avec une tension nominale de crête de 3,3 kV ou plus.

Lorsque le mode Bipolar (bipolaire) est utilisé, l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être choisis avec une tension nominale de crête de 1 kV ou plus.

REMARQUE SUR LES RISQUES RÉSIDUELS Risques résiduels et réactions indésirables Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif peuvent inclure des dommages thermiques, un choc ou une électrocution, des brûlures, un incendie, un risque biologique (dû à la fumée). Par ailleurs, les accessoires présentent des risques en lien avec le contact avec le patient, notamment de coupure involontaire, de réaction allergique et d'infection.

Avertissement : en raison des risques de cancérogénicité et d'infectiosité des sous-produits électrochirurgicaux (tels que les panaches de fumée résultant d'une destruction tissulaire et les aérosols, qui peuvent comprendre des gaz et vapeurs toxiques, des matières cellulaires vivantes et mortes ainsi que des virus), il est obligatoire d'utiliser des lunettes de protection, des masques filtrants et des équipements efficaces pour évacuer les fumées lors d'opérations « ouvertes » et par laparoscopie. Contacter Aspen Surgical Products à l'adresse customerservice@aspensurgical.com pour obtenir plus d'informations à propos de nos solutions d'évacuation des fumées ou pour poser toutes vos questions.

Des études ont prouvé que la fumée dégagée lors d'interventions électrochirurgicales est potentiellement nocive pour le patient et l'équipe chirurgicale. Ces études recommandent l'évacuation de la fumée à l'aide d'un évacuateur chirurgical de fumée ou par d'autres moyens.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, publication N° 96-128, Septembre 1996

CONTRE-INDICATIONS

Les unités electrochirurgicales sont contre-indiquées en présence d'anesthésiques inflammables, d'atmosphères enrichies en oxygène ou explosives.

NUMÉROS DE CATALOGUE

DERM 102™	Dispositif de mode monopolaire uniquement, de câble d'alimentation 110 VAC class. comme équipement hospitalier
-----------	--

SPÉCIFICATION DE L'APPLICATION

Description

- Dessiccateur RF de 10 W, utilisé pour coagulation de tissus par courant radioélectrique.
- Le réglage du niveau de la puissance se fait à l'aide de la molette de contrôle sur le panneau avant.
- Le niveau de puissance et l'activation du dispositif s'affichent sur l'écran de l'appareil.

Finalité

- Conçu pour éliminer et détruire les lésions cutanées et la coagulation des tissus.

L'objectif médical / conditions

- Pour détruire les lésions et la coagulation des tissus.

Etat du lieu

- Nettoyer et préserver d'infection du début à la fin de la procédure

Lieu d'application

- Tissus mous (peau, muscle)

Bénéfices cliniques

- Ce dispositif offre au patient pour principaux avantages de faciliter une intervention dermatologique en assurant la destruction des lésions et la coagulation des tissus.

Groupe cible du patient-

- âge: du nourrisson à la personne âgée
- Poids: > sans restriction
 - Le patient ne doit pas être le médecin.

Profil cible de l'utilisateur

- Éducation– Médecin, assistant du médecin, infirmière, infirmière praticienne formés. Sans maximum
- Connaissances:
 - Minimum:
 - Connaître l' électrochirurgie et les modèles électrochirurgicaux;
 - Avoir lu et pris connaissance du Guide de l'utilisateur délivré. (document d'accompagnement)
 - Comprendre les exigences d'hygiène.
 - Maximum:
 - Sans maximum
 - Compréhension de langues – Les langues sont précisées dans le plan de la distribution de marché.
 - Expérience:
 - Minimum:
 - Formation d'après les méthodes ou enseignement sous supervision/contrôle
 - Aucune expérience concrète exigée
 - Maximum:
 - Pas de maximum
 - Handicaps admissibles:
 - Lecture / vision un peu altérée ou correction de la vision jusqu'aux 20/20
 - Perte auditive partielle, ce qui ne limite pas la perception de tons sonores aux 0,5-2,0 kHz.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Bovie® DERM 102 produit du courant RF, qui est utile pour l'élimination et la destruction de lésions superficielles de la peau et des muqueuses. Ceci est obtenu par 'interventions de type dessiccation et fulguration. Une dessiccation électrochirurgicale se produit quand l'électrode est placée directement sur la surface de la lésion. Une fulguration se produit quand l'électrode est maintenue légèrement au-dessus de la lésion et qu'un arc est formé. L'appareil assure aussi un contrôle rapide et efficace sur les saignements par coagulation des capillaires et des petits vaisseaux sanguins.

Pour la majorité, des procédures de dessiccation, fulguration et coagulation utilisant le crayon standard dans le connecteur de sortie Monopolar, l'électrode neutre est en option. Quand il est utilisé, l'électrode neutre va augmenter les possibilités de coagulation de l'appareil et réduire les possibilités de brûlure électrochirurgicale. Le commutateur à pied en option ajoute de la flexibilité lors de l'utilisation du crayon standard monopolaire, en permettant d'activer la puissance à l'aide du crayon ou par le commutateur à pied. Les puissances de sorties bipolaires sont à la disposition des médecins qui préfèrent utiliser les pinces bipolaires pour réaliser les interventions de coagulation. Le commutateur à pied est nécessaire lors de l'utilisation de la puissance sortie bipolaire alors que l'électrode neutre n'est pas utilisée. Les interventions qui sont réalisées dans des régions sensibles peuvent nécessiter l'emploi d'un anesthésique inflammable. Les anesthésiques inflammables ne doivent pas être utilisés.

Si vous n'êtes pas familier du fonctionnement d'un appareil d'électrochirurgie de faibles niveaux de puissance, il est recommandé de s'exercer sur un poulet ou une mince tranche de filet afin de visualiser les effets des différents niveaux des signaux de sortie et de puissance.

PROCÉDURES DE RÉGLAGE

1. Installer Bovie® DERM 102 contre le mur ou sur un chariot mobile, commandé en outre, facultativement à l'aide du kit de montage standard (voir Fig. 1). Ne pas faire fonctionner l'appareil en position horizontale, car des liquides pourraient se verser dans l'appareil.
2. Brancher le bout „féminin” du câble d'alimentation à la base de l'appareil (voir fig. 2 et 3 lettre A).
3. Brancher l'extrémité mâle du câble d'alimentation dans une prise de terre murale.

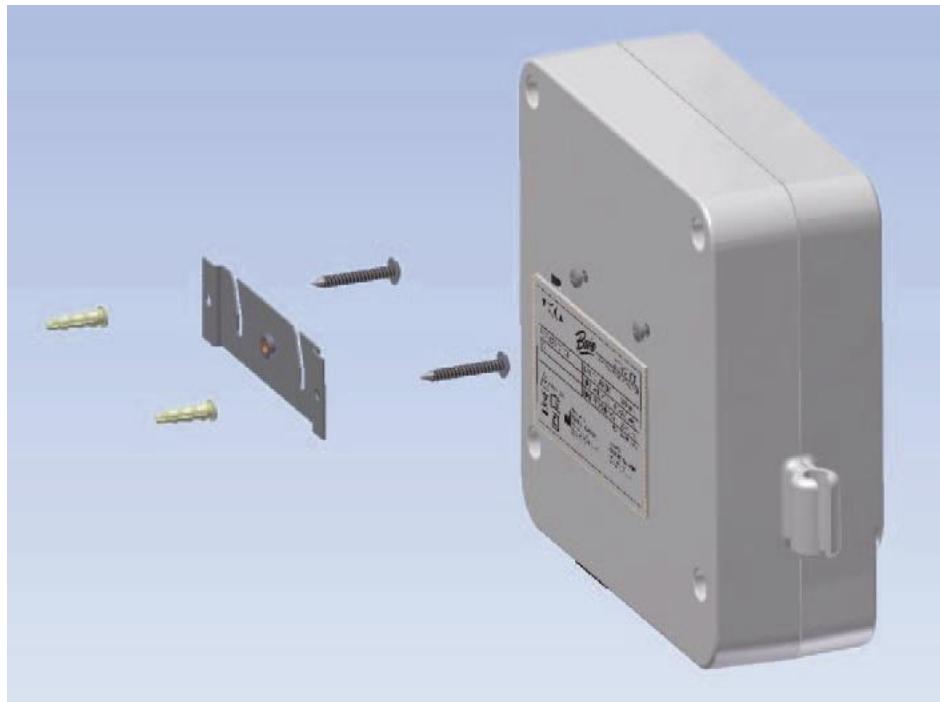


Figure 1

4. La sortie monopolaire du crayon se trouve dans la partie inférieure gauche du c.t. devant de l'appareil (voir fig. 2 et 3, lettre B). L'embout du crayon est construit de telle mani.re qu'on peut le brancher seulement d'une seule mani.re. Introduire l'embout du crayon dans le connecteur dans la partie inférieure de l'appareil (voir fig. 2 et 3, lettre B). Le crayon à trois boutons est conçu pour permettre au médecin de contrôler totalement les réglages de puissance de sortie par les doigts de la main.

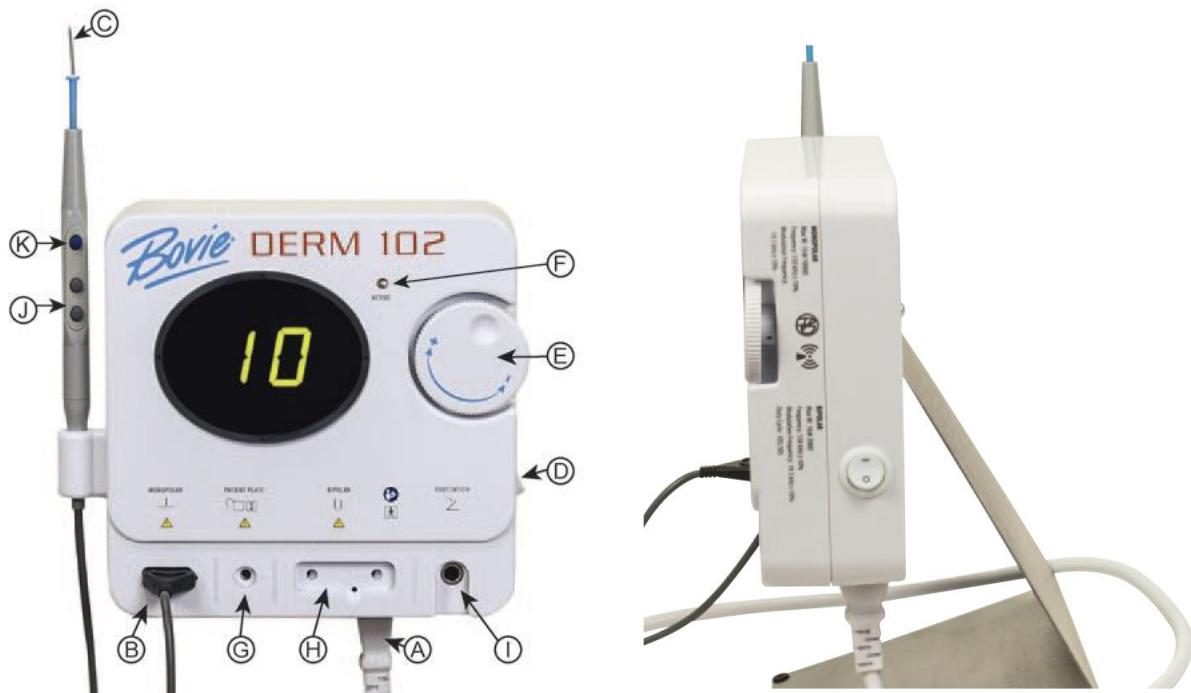


Figure 2

5. Glisser l'électrode standard à l'intérieur dans le crayon jusqu'à ce qu'elle ne soit pas fixée de mani.re stable (voir fig. 2 et 3, lettre C). Le crayon est compatible avec la plupart des électrodes 3/32" (0,24 cm) standard.
6. Mettre le crayon dans le porteur du côté gauche de l'appareil avant de le mettre en marche.
7. Brancher l'appareil en utilisant le commutateur du côté droit de l'appareil (voir fig. 2 et 3, lettre D).

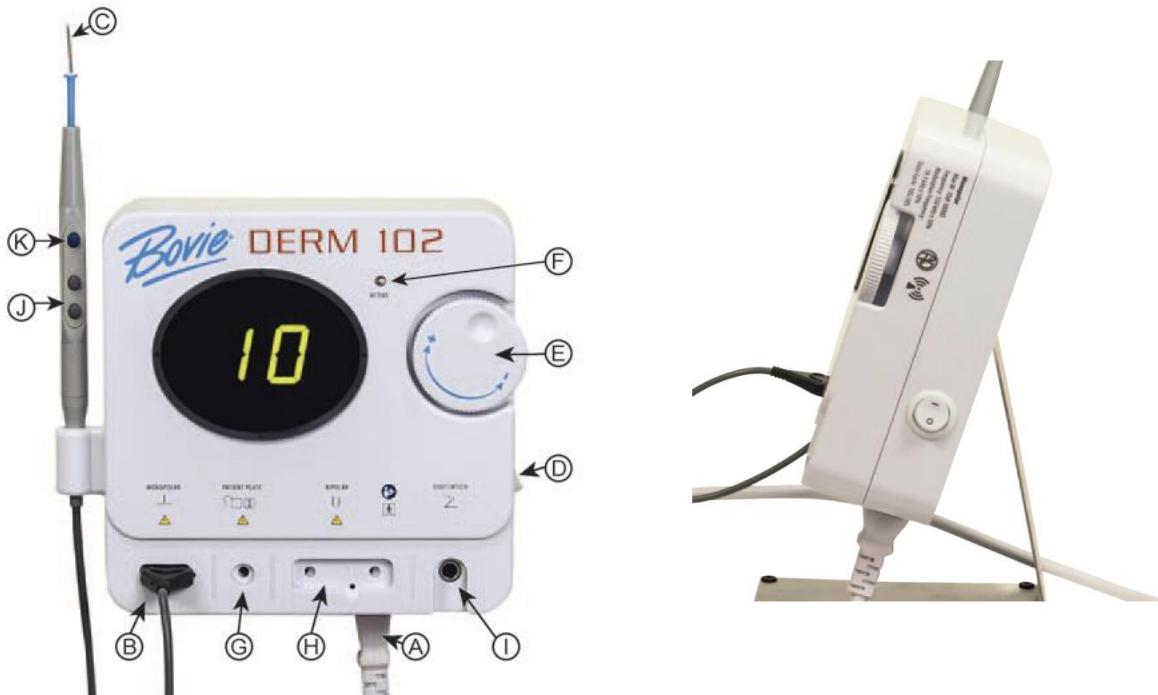
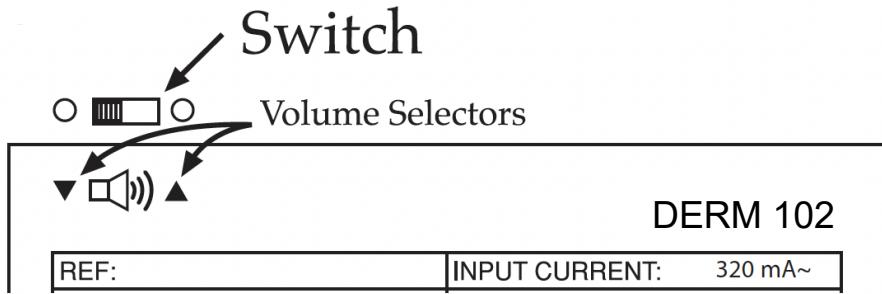


Figure 3

- Régler la puissance de sortie soit en utilisant le bouton tournant sur le côté devant de l'appareil (voir fig. 2 et 3, lettre E), soit seulement par les boutons Haut et Bas du crayon des appareils Bovie® DERM 102 (voir fig. 2 et 3, lettre J). Lorsque le réglage du niveau de puissance s'effectue par le crayon , un signal retentit pour indiquer que le niveau de puissance a été modifié. Maintenir enfoncé le bouton Haut ou Bas afin de modifier plus rapidement les réglages de puissance pour un réglage rapide des ajustements de la puissance de sortie. La puissance est affichée par pas de 0,1 W dans la gamme de 0,1 W jusqu'aux 10 W.

Figure 4



REMARQUE:

Les réglages de la puissance de sortie ne peuvent pas être modifiés lorsque l'appareil est activé.

- Pour activer l'appareil, retirer le crayon de son étui. Placez le crayon dans la position souhaitée et appuyez le bouton d'activation (voir fig. 2 et 3 lettre K). Lors de l'activation de l'appareil, un signal d'activation retentit et la diode bleue d'activation s'allume (voir Fig. 2 et 3, lettre F).
- Pour utiliser la plaque optionnelle de mise à la terre avec le câble (A802EU), insérez l'embout du câble dans le connecteur de sortie de la plaque de mise à la terre (voir Figure 2, lettre G) et connectez l'autre extrémité dans la plaque de mise à la terre. La plaque doit être placée au-dessous du patient dans un point où la totalité de sa surface est couverte de peau nue. L'utilisation d'un gel conducteur est recommandée
- Pour utiliser un câble bipolaire optionnel (A827V), insérez les embouts dans les connecteurs bipolaires (voir fig. 2 et 3, lettre H). Le cordon est alors branché dans les pinces. Une porte coulissante située derrière les connecteurs de sortie monopolaires et bipolaires empêche l'utilisateur de les employer les deux simultanément.

12. Le commutateur à pied optionnel (A803) est connecté au connecteur de sortie du commutateur à pied et reste posé au sol (voir fig. 2 et 3 lettre I). Le commutateur à pied peut être utilisé dans les interventions monopolaires et il doit être utilisé dans les interventions bipolaires.
13. Quand l'intervention est terminée, débranchez l'appareil à l'aide de l'interrupteur situé sur la partie droite de l'appareil.
14. Mettez le crayon dans l'étui à droite de l'appareil et enlevez l'électrode. Jeter l'électrode après chaque procédure. En cas de contamination du crayon, celui-ci doit être stérilisé.
15. Le réglage du signal sonore s'effectue à l'aide d'un interrupteur glissant situé à l'arrière de l'appareil (voir Figure. 4). Deux sonorités sont disponibles, haute et basse. Le réglage nécessite l'emploi d'un petit tournevis.

CONTROLES DE PERFORMANCES DE L'APPAREIL

Aspen Surgical Products recommande des inspections régulières et des tests fonctionnels. Effectuez une inspection périodique et un test fonctionnel tous les six mois. Un technicien biomédical qualifié doit effectuer ce test pour vérifier que l'appareil fonctionne de façon efficace et en toute sécurité. Une fois que l'appareil passe le teste de sa fonctionnalité, il est prêt à vérifier les performances. Cette vérification doit être effectuée par un ingénieur biomédical qualifié qui est entièrement familiarisé avec les appareils d'électrochirurgie. Le test doit inclure une vérification de tous les modes de fonctionnement corrects et de la puissance de sortie.

MAINTENANCE

Bovie® DERM 102 exige un nettoyage périodique. Si le boîtier de l'appareil nécessite un nettoyage, lavez simplement au savon et à l'eau puis essuyez. Faites attention de ne pas laisser de l'eau pénétrer dans l'appareil par ses diverses ouvertures. Sécher l'appareil à l'aide d'un tissu propre, non pelucheux.

STÉRILISATION ET NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

Les accessoires standard de Bovie® DERM 102 sont fournis stériles et non - stériles. Le crayon doit être nettoyé et stérilisé. Consulter la fiche d'instruction qui accompagne l'électrode, l'électrode de retour et le crayon en ce qui concerne les instructions spécifiques relatives pour le nettoyage et à la stérilisation. Nous recommandons de procéder à la stérilisation de toutes les électrodes et crayons contaminées avant de les jeter. Consulter les instructions d'utilisation de l'accessoire concret concernant des détails supplémentaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

ACCESSOIRES

Les accessoires qui figurent dans la liste ci-dessous sont des accessoires originaux de Bovie®, utilisés avec Bovie® DERM 102. Les accessoires, pièces de rechange et éléments jetables qui ne figurent pas dans la liste ne doivent être utilisés qu'une fois que leur sûreté et leur fiabilité technique ont été vérifiées. Des accessoires supplémentaires peuvent être fournis par votre revendeur local Aspen Surgical Products.

Les éléments réutilisables doivent faire l'objet d'une vérification avant chaque restérilisation. Des brûlures accidentelles peuvent être causées par des accessoires endommagés. Pour des instructions plus détaillées, consulter les instructions d'utilisation de l'accessoire en question.

Accessoires fournis ou recommandés (pièces qui s'appliquent)

No.de catalogue	Description	Quantité	Modèle
A902*	Crayon a 3 boutons	1 pcs	Tous les modèles
A804	Embout dermique pointu, non - stérilisé.	5 pièces	Tous les modèles
A805	Embout dermique pointu, stérilisé.	2 pièces	Tous les modèles
A806	Embout dermique moins tranchant, non - stérilisé.	5 pièces	Tous les modèles
A807	Embout dermique moins tranchant, stérilisé.	2 pièces	Tous les modèles
No.de catalogue	Description	Modèle	
Consulter le catalogue	Pinces bipolaires, non - stérilisées	Recommandées	Uniquement pour DERM 102
A827V	Câble pour pinces bipolaires	Recommandé	Uniquement pour DERM 102

No.de catalogue	Description	Quantité	Modèle
A802EU	Électrode neutre de référence à la terre d'usage multiple	Recommandé	Tous les modèles
A837	Set de montage contre le mur	1 pcs	Tous les modèles
A910	Étui du crayon d'usage unique, non - stérile	2 pièces	Tous les modèles
09-064-001	Câble d'alimentation 110 VAC avec classe d'.équipement hospitalier	1 pcs	Ce n'est que les modèles 110VAC (220VAC le câble est fourni seulement avec des appareils commandés spécialement)
IP-55-229	Guide de dépannage/de l'utilisateur sur CD	1 pcs	Tous les modèles

REMARQUES:

*Ne pas utiliser le crayon A902 qu'avec DERM 102.

Les accessoires bipolaires sont à utiliser uniquement avec DERM 102™.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Connexion avec le réseau d'alimentation	Sécurité
Tension secteur	Construction de base: En conformité avec EN 60601-1
Fréquence de l'alimentation du réseau:	Régime de travail: Travail interrompu
Courant de l'alimentation du réseau:	Classe de protection: .QUIPEMENT CLASSE I
Consommation d'énergie:	Type de sortie: Type BF
Cycle de travail:	10sec activé / 30sec de réduction
Protecteurs de l'alimentation du réseau:	T 400mAH, 250V

Dimensions et poids

Longueur x Largeur x Hauteur = 8,2" (208mm) x 7,2" (184mm) x 2,7" (69mm)

Poids: <3 lbs. (1.36 kg)

CLASSIFICATIONS CEI

CEI 60601-1

Niveau de protection contre l'entrée d'eau – Appareil ordinaire

CEI 60601-1

Appareil non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables.

OBSERVATION DE LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le matériel électromédical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans ce manuel.

Il est nécessaire de savoir que Votre appareil ne doit pas être utilisé qu'avec les accessoires fournis avec l'appareil ou commandés de Aspen Surgical Products. L'emploi des accessoires, transducteurs et câbles qui ne sont pas spécifiés peut provoquer une augmentation des risques et une résistance réduite de Bovie® DERM 102. Bovie® DERM 102 et ses accessoires ne sont pas convenables pour connexion avec d'autres équipements.

L'utilisation de matériel portatif et mobile de communication RF peut interférer avec le matériel électromédical. Bovie® DERM 102 ne doit pas être utilisé sur ou près d'un autre appareil, et s'il est nécessaire de l'utiliser sur ou près d'autres équipements, Bovie® DERM 102 est à surveiller pour confirmer le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il serait utilisé.

Distances de sécurité recommandées entre les appareils portables et mobiles de communication RF et Bovie® DERM 102			
Niveau nominal maximal de la Puissance de sortie de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence du transmetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 P\sqrt{}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 P\sqrt{}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance maximale calculée n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence correspondante de l'émetteur, où P est le niveau nominal maximal de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les données de l'émetteur du fabricant.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de sécurité pour la gamme de fréquence la plus élevée.
REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, objets et personnes.

Guide et déclaration du fabricant – rayonnements électromagnétiques		
Bovie® DERM 102 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous. L'utilisateur de Bovie® DERM 102 doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - manuel
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Groupe 2	Bovie® DERM 102 devrait émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir la fonction à laquelle il est destiné. Le fonctionnement de l'équipement électronique à proximité peut être endommagé
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Classe A	Bovie® DERM 102 est conçu pour une utilisation dans toutes sortes de locaux sauf es immeubles d'habitation et les bâtiments qui sont directement liés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension/émissions IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – Résistance électromagnétique

Bovie® DERM 102 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous.
L'utilisateur de Bovie® DERM 102 doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement.

Test de stabilité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – manuel
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacts ±8 kV air	Contact ±6 kV ±8 kV d'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en éradique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Processus électriques rapides transitoires/décharges électriques CEI 61000-4-4	± 2 kW pour les lignes des réseaux d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV pour les lignes du réseau d'alimentation Inapplicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulse IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode standard	Mode différentiel ±1 kV ±2 kV commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisse de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U _t (<95 % de baisse en U _t) pour 0,5 cycle 40 % U _t (<60 % de baisse en U _t) pour 5 cycles 70 % U _t (<30 % de baisse en U _t) pour 25 cycles <5 % U _t (> 95 % de baisse en U _t) pendant 5 sec	<5 % U _t (<95 % de baisse en U _t) pour 0,5 cycle 40 % U _t (<60 % de baisse en U _t) pour 5 cycles 70 % U _t (<30 % de baisse en U _t) pour 25 cycles <5 % U _t (> 95 % de baisse en U _t) pendant 5 sec	La qualité de la puissance du réseau d'alimentation électrique doit être typique de l'environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de Bovie® DERM 102 nécessite un fonctionnement continu pendant des coupures du réseau d'alimentation, il est recommandé que l'alimentation de Bovie® DERM 102 s'effectue à partir d'une source d'alimentation permanente ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence de l'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de l'alimentation doivent être aux niveaux typiques de l'environnement commercial ou hospitalier.

REMARQUE: U_t est la tension à courant alternatif du réseau d'alimentation avant l'application des tests de niveau.

Manuel et déclaration du fabricant – Résistance - électromagnétique continue...			
Test de stabilité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – manuel
Courant de radiofréquence conduit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 VRMS (v_1)	<p>Matériel de communication RF portable devrait être utilisé pas plus près que n'importe quelle partie de Bovie® DERM 102, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence correspondante de l'émetteur.</p> <p>Distance de sécurité recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Courants RF émis IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>où P est le niveau nominal maximal de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs des émetteurs fixes à fréquence, calculées en fonction de l'analyse électromagnétique du lieu a, elles doivent être inférieures du niveau de compatibilité dans chaque bande de fréquences ^b.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils identifiés par le symbole suivant.</p> 

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de sécurité pour la gamme de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, objets et personnes.

^a Les intensités des champs d'émetteurs fixes tels que des stations de base pour radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles de champs, les radios amateurs, les émetteurs de radio et de télévision, AM et FM, ne peuvent pas être prédictes théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique suite aux émetteurs RF fixes, vous devriez prévoir une analyse électromagnétique du lieu. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où Bovie® DERM 102, serait utilisé dépasse le niveau indiqué ci-dessus de la compatibilité RF, Bovie® DERM 102, doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un écartement du mode normal de fonctionnement est observé, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement de Bovie® DERM 102, peuvent s'avérer nécessaires.

^b Pour la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V3] V/m.

GARANTIE

Bovie® DERM 102 est couvert par une garantie d'une durée de deux ans. La garantie est nulle si un dommage se produit en raison d'une manipulation incorrecte ou d'un mésusage du produit.

SERVICE ET DÉPANNAGE

Il est recommandé que toutes les pièces de Bovie® soient renvoyées à un centre de service agréé de Aspen Surgical Products.. Lire le manuel de service de DERM 102.

Au sujet de la garantie et des travaux de réparation, s'il vous plaît, contacter Aspen Surgical Products pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RGA#).

DÉTECTION ET DÉPANNAGE DE PROBLÈMES

Bovie® DERM 102 est conçu et fabriqué avec la sécurité au maximum comme priorité. L'appareil est équipé de façon à détecter automatiquement les dysfonctionnements. Le tableau ci-dessous répertorie les codes d'erreur, leurs signification et les actions qu'il est recommandé d'entreprendre pour résoudre ces erreurs.

Code d'erreur	Description de l'erreur	Mesures recommandées
E1	Erreur interne lors du calibrage	<ul style="list-style-type: none"> Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau.
E2	L'alimentation+36 V DC dépasse le niveau mesuré	<ul style="list-style-type: none"> Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau. S'assurer que l'appareil est connecté à une source d'alimentation électrique correcte.
ET3	Largeur de l'impulsion	<ul style="list-style-type: none"> Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau.
E5	Largeur de l'impulsion	<ul style="list-style-type: none"> Débrancher l'appareil. Laisser refroidir l'appareil. Branchez l'appareil.
E6	L'alimentation+9V DC dépasse le niveau mesuré	<ul style="list-style-type: none"> Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau. S'assurer que l'appareil est connecté à une source d'alimentation électrique correcte.
E7	Erreurs multiples	<ul style="list-style-type: none"> Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau.

Le tableau ci-dessous répertorie les codes d'erreur momentan.es de Bovie. DERM 102, leurs signification et les actions qu'il est recommandé d'entreprendre pour résoudre ces erreurs. Les erreurs momentan.es sont récupérables, c.v.d. qu'il n'est pas nécessaire de débrancher et brancher de nouveau l'appareil pour vérifier la condition d'erreur momentanée.

Code d'erreur momentanée	Description de l'erreur momentanée	Action recommandée
F1	Activation lors du branchement sous tension	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier l'activation du crayon. Vérifier le bouton d'activation du commutateur . pied; une fois que l'activation est interrompue, l'appareil éliminera l'erreur. Si l'erreur persiste, il se peut que le crayon fonctionne mal et doive être remplacé.
F2	Le crayon transmet la commande pour l'augmentation de la puissance lors du branchement de l'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier le bouton d'augmentation de la puissance du crayon. Après l'arr.t de la commande, l'appareil va résoudre l'erreur. Si l'erreur persiste, il se peut que le crayon fonctionne mal et doive être remplacé.
F3	Le crayon transmet la .commande de diminution de la puissance lors du branchement de l'alimentat	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier le bouton de diminution de la puissance du crayon. Après l'arrêt de la commande, l'appareil va résoudre l'erreur. Si l'erreur persiste, il se peut que le crayon fonctionne mal et doive être remplacé.
F4	Les boutons d'augmentation et de diminutionde de la puissance sont parallèlement pressés	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier les boutons d'augmentation et de diminution de la puissance du crayon. Après l'arr.t de la commande, l'appareil va résoudre l'erreur. Si l'erreur persiste, il se peut que le crayon fonctionne mal et doive être remplacé.
F5	Cycle de travail erroné. - l'appareil est activé pour plus de 30 secondes	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas dépasser 30 secondes du temps d'activation lors d'une demande d'activation.

Si les problèmes persistent, l'appareil doit être mis hors service et le fabricant doit être prévenu. Pour obtenir un support technique ou une autorisation de renvoi , téléphoner au +1-888-364-7004.

Paramètres de fonctionnement

Gamme de température ambiante	10° à 40° C
Humidité relative	30 % à 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70kPa à 106kPa
Temps d'échauffement	Si vous transportez ou conservez aux températures hors de la gamme de température de fonctionnement, laissez le générateur pendant une heure pour s'adapter à la température ambiante.

Transport

Gamme de température ambiante	-40° à +70° C
Humidité relative	10 % à 100 %, avec condensation comprise
Pression atmosphérique	50kPa à 106kPa

Stockage

Gamme de température ambiante	10° à 30° C
Humidité relative	10 % à 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70kPa à 106kPa

Temps de chauffage: Si l'appareil est transporté ou entreposé à des températures situées en dehors de la gamme de température de fonctionnement, laissez le générateur s'équilibrer à la température ambiante pendant une heure avant de l'utiliser.

CARACTÉRISTIQUES DE PUISSANCE DE SORTIE

Les valeurs de la puissance correspondent à la puissance réelle sur la charge nominale:

- pour Mode Coagulation -dans les cadres de 20 % ou 0,1 W, la valeur la plus élevée;
- pour Mode Bipolar - dans les cadres de 20 % pour les réglages de la puissance > = 1W;
- dans les cadres de 0,3 W pour les réglages de la puissance < 1W.

Régime	Puissance de sortie	Fréquence de sortie	Fréquence de répétition	Facteur crête versus charge nominale	Amplitude maximale de tension
Coagulation	10 W @ 1000 Ω	550 kHz ± 44,9 kHz	19,5 kHz ± 10 %	10,0 ± 20 %	3,3 kV
Bipolar	10 W @ 150 Ω	550 kHz ± 44,9 kHz	19,5 kHz ± 10 %	10,0 ± 20 %	1,0 kV

GRAPHIQUES

Figure 5 illustre la puissance de sortie fournie à lacharge nominale pour tous les modes existants en cas de réglages de la puissance chosisis. Figure 6 illustre les réglages de la puissance versus la tension de crête pour tous les régimes disponibles. Figure 7 et 9 illustrent les courbes de charge de la puissance de sortie. Figure 8 et 10 illustrent des signaux de sortie visualisées à l'oscilloscope.

Figure 5 Puissance de sortie versus les réglages de la puissance pour tous les régimes

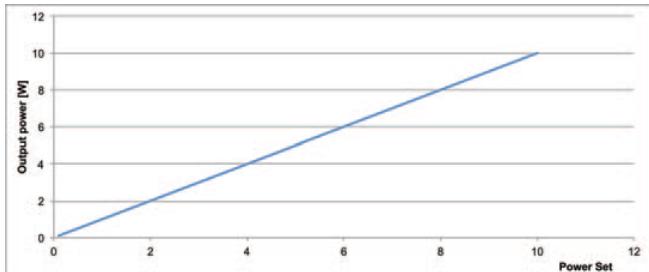


Figure 6 Réglages de la puissance versus la tension de crête (de cr crête) pour tous les régimes

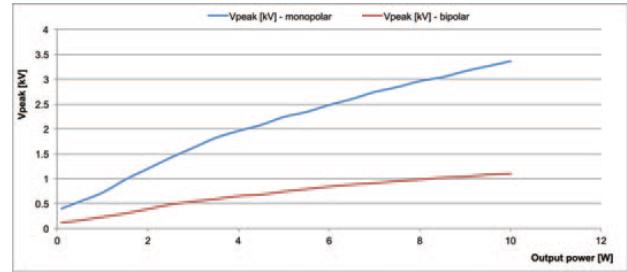


Figure 7 Puissance de sortie versus la charge • Bipolar 100% / 50%

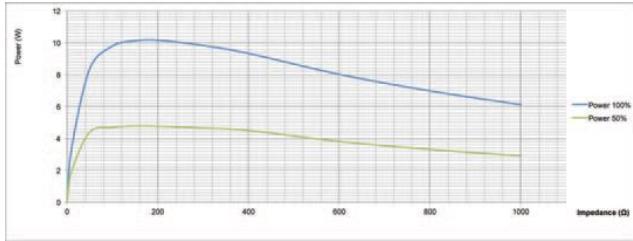


Fig.8 Forme du signal en mode Bipolar

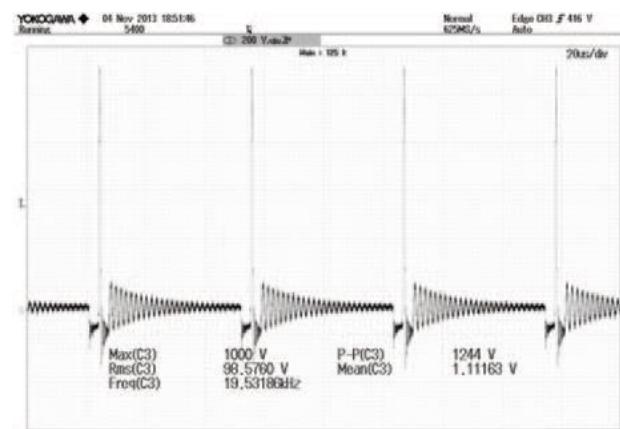


Figure 9 Puissance de sortie versus la résistance de charge • Monopolar 100% / 50%

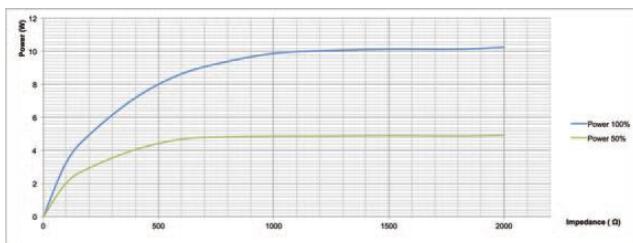
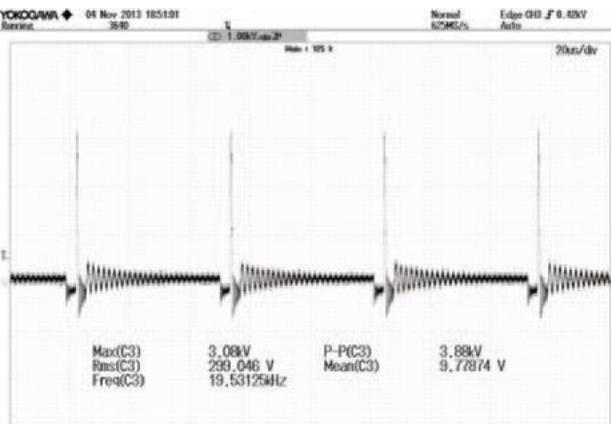


Figure. 10 Forme du signal en mode Monopolar



DESCRIPTION DES SYMBOLES



Attention : Tension dangereuse



Dispositif médical



Identifiant Unique du Dispositif



Numéro de série



Numéro de référence



Alimentation branchée: branchée au réseau d'alimentation)



Alimentation débranchée: Débranchée du réseau d'alimentation)



Ne pas jeter cet appareil avec les déchets ménagers non triés



Connecteur de sortie monopolaire (connecteur du crayon de gestion manuelle)



Connecteur de sortie bipolaire



Électrode de retour pour l'emploi, en modes Monopolaires



Prise du commutateur à pied, pour activation des appareils monopolaires (en option) et bipolaires commandés à pied



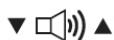
Appareil de type BF



Radiation non ionisante.



.électrode de retour référencé à la terre



Gestion du son



Risque d'explosion en cas d'utilisation avec des anesthésiques inflammables.



Fabricant



Obligatoirement: Se référer au manuel/guide d'instruction



Conformité avec Directive RoHS (2011/65/EC)



Type et valeur des fusibles. Action retardée (T), à grande capacité (H)

REMARQUER:

**Noter s'il vous plaît, que les appareils médicaux infectés doivent être éliminés comme des déchets médicaux dangereux / biologiques et ne peuvent pas être inclus dans les programmes d'élimination de matériel / recyclage d'équipement électronique utilisé.*

*En outre, certains produits électroniques doivent être renvoyés directement à Aspen Surgical Products.
Contactez votre représentant commercial de Aspen Surgical Products pour obtenir des instructions de renvoi.*

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-55-229-006 REV 5-FR
2025-02-28



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

CE 2797