Bovie®



DERM 942

Dessiccateurs à haute fréquence

Guide de l'utilisateur

Bovie

Intro



GUIDE DE L'UTILISATEUR

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION 3
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE 3
CONTRE-INDICATIONS 8
NUMÉROS DE CATALOGUE 8
SPÉCIFICATION DE L'APPLICATION 8
TRAVAIL AVEC L'APPAREIL 10
INSPECTION DU GÉNÉRATEUR ET DES ACCESSOIRES 10
PROCÉDURES DE RÉGLAGE 11
CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL 13
ENTRETIEN 13
STÉRILISATION ET NETTOYAGE DES ACCESSOIRES 13
ACCESSOIRES 13
DESCRIPTION TECHNIQUE 14
CLASSIFICATIONS IEC 14
CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DE LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 15
GARANTIE 16
SERVICE ET DÉPANNAGE 16
DÉPANNAGE 17
CARACTÉRISTIQUES DE PUISSANCE DE SORTIE 18
FIGURES 19
DESCRIPTION DES SYMBOLES 21

INTRODUCTION
Nous vous remercions d'avoir acheté Bovie® DERM 942. Veuillez vérifier 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, consultez 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 sûre et efficace de l'électrochirurgie dépend dans une large mesure de facteurs sous le contrôle exclusif de l'opérateur. Rien ne peut remplacer une équipe chirurgicale vigilante et bien formée. Il est important de lire, comprendre et suivre les consignes d'exploitation fournies avec ce matériel électrochirurgical.

L'équipement electrochirurgical sert aux médecins dans un grand nombre de procédures. Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit être familiarisé avec la littérature médicale, les complications et les risques liés à l'utilisation de l'électrochirurgie pour l'intervention.

Pour une utilisation en toute sécurité du dessicateur à haute fréquence Bovie® DERM 942, ce chapitre présente les avertissements et les mises en garde qui apparaissent lors de l'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 données 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.

CE 2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

UKCA 0086

UK REP
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

©2025 Aspen Surgical Products. Tous droits réservés. Le contenu de ce document ne peut être reproduit sans la permission écrite de Aspen Surgical Products.

Bovie® Référénce № MC-55-239-003_6-FR

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE
Pour un travail en toute sécurité avec Bovie® DERM 942, il faut respecter les mesures de sécurité.

AVERTISSEMENTS:

Signal électrique dangereux de la sortie - Cet appareil ne doit être utilisé que par des médecins agréés, formés.

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser Bovie® DERM 942 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 les agents et les teintures de préparation préalable de la peau à base d'alcool)
- Les gaz inflammables naturellement présents qui peuvent s'accumuler dans des cavités corporelles comme le gros intestin
- Un milieu enrichi en oxygène
- Des agents oxydants (par exemple, les milieux contenant du protoxyde d'azote [N2O]).

Des étincelles et un réchauffement associés à 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.

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.

AVERTISSEMENTS:

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 ou débrancher le câble d'alimentation de l'entrée d'alimentation de l'appareil pour isoler les chaines intérieures du réseau d'alimentation électrique.

Ne pas placer l'appareil de la manière qu'il soit difficile de débrancher le câble d'alimentation de la source d'alimentation. Assurer suffisamment d'espace autour du générateur permettant le débranchement facile de la source d'alimentation.

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 appareil n'est pas autorisée.

Cet équipement/système est conçu pour l'emploi uniquement par du personnel médical. Cet appareil/système peut provoquer des interférences de fréquence radio ou peut perturber le fonctionnement d'un autre matériel à proximité. Des mesures supplémentaires comme faire retourner ou déplacer l'équipement électrique médical ou le système électrique médical ou blindage de l'endroit, pourront diminuer les perturbations.

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

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 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 peut provoquer une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

Les connecteurs de sortie pour les instruments de ce générateur ne sont destinés que d'être connectés dans un seul instrument uniquement. Ne pas essayer de brancher plusieurs instruments à la fois dans un connecteur de sortie. 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, la durée de l'emploi de l'électrode active doit être la plus courte possible. Pour des cas de pédiatrie et/ou procédures sur des petites structures anatomiques, il est bien possible d'exiger que le réglage de la puissance soit fixé à des niveaux inférieurs. Plus le flux de courant est élevé et plus la durée d'application du courant est prolongée, plus le risque de lésions thermiques involontaires des tissus est important, en particulier lorsque les petites structures sont traitées.

Pour tous les modes Monopolar, si le générateur est activé par cycle nominal de travail à 10 secondes branché /30 secondes débranché , la température à la surface de la peau située sous l'électrode neutre Bovie® placé sur le patient n'augmentera pas de plus de 6°C, si la peau et l'électrode sont correctement préparés. Cependant, veuillez noter qu'au cas d'emploi des temps d'activation plus longs que le cycle nominal de fonctionnement de 10 secondes branché /30 secondes débranché surtout au cas de valeurs de la puissance de sortie trop élevées, la température à la surface de la peau sous l'électrode neutre Bovie peut continuer à augmenter et de dépasser 6°C.

Utilisez 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. Pour plus d'informations, consulter le fabricant de l'appareil ou le service cardiologique de votre hôpital, si l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux est prévue pour des patients porteurs de stimulateur cardiaque ou d'autres implants.

Si le patient porte un défibrillateur cardioverteur implanté (DCI), contactez le fabricant du DCI pour connaitre des instructions avant d'effectuer une procédure électrochirurgicale. L'électrochirurgie peut provoquer des activations multiples de DCI.

Le matériel électrochirurgique 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 graves blessures indésirables aux patients, notamment une perforation des organes intérieurs, et une nécrose indésirable et irréversible des tissus.

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

Dans tous les modes monopolaires, l'équipement supplémentaire et les électrodes actives doivent être nominalement résistants à la combinaison du niveau maximal de tension de crête (Vpeak), la valeur de crête à crête et le facteur de crête (Crest Factor), comme décrit dans ce manuel.

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 brûlures sur les 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 petits points de contact « « peau à peau » » est concentré et peut causer de brûlure. Ce danger survient chez des générateurs avec une sortie à la terre, avec une sortie référencée à la masse et avec une sortie isolée.

AVERTISSEMENTS:

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

- Évitez les points de contact « peau à peau » comme les doigts touchant la jambe lors du positionnement du patient.
- Placez de gaze sèche de 5 à 8 cm (2 à 3 po.) entre les points de contact pour éviter le contact.
- Positionnez l'électrode neutre de manière qu'il offre un itinéraire direct du courant entre le champ opératoire et l'électrode neutre tout en évitant les zones de contact « « peau à peau » ».
- En outre, positionnez les électrodes neutres vers le patient conformément aux instructions du fabricant.

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

Une stimulation neuro-musculaire légère est possible, en cas de formation d'arcs électriques entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu. Le générateur est construit de la manière que la possibilité d'apparition de stimulation neuromusculaire soit minimale.

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

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 de l'électrode neutre 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 et pour la désinfection, comme des solutions d'adhésifs, doivent être laissés s'évaporer avant l'application de l'intervention chirurgique à haute fréquence. Il existe un risque de mélange de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions corporelles comme le nombril et les cavités corporelles telles que le vagin. Les liquides qui sont recueillis dans ces zones doivent être séchés avant l'utilisation d'un matériel chirurgical à haute fréquence. Vous devriez faire attention au danger d'inflammation de 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.

ATTENTION:

Ne touchez jamais l'électrode active ou la pince bipolaire. 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.

Garantissez la plus grande distance possible entre le générateur électrochirurgical et d'autres équipements électroniques (tels que les moniteurs). Le générateur électrochirurgical activé peut provoquer des interférences avec eux.

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

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

Lorsque vous utilisez un évacuateur de fumée en conjonction avec le générateur électrochirurgical, éloignez l'évacuateur de fumée du générateur et réglez le volume du générateur à un niveau qui assure l'audibilité des signaux sonores d'activation.

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

Lorsque l'équipement 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 se produire.

AVERTISSEMENTS:

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 au cours 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 reliées 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 portables du patient, avant l'activation.

Avant utilisation, inspecter tous les accessoires et les connexions vers le générateur électrochirurgical. Assurez-vous que les accessoires fonctionnent correctement. 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 des instruments bipolaires. Le branchement incorrect peut provoquer une activation non prémédité 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 reglages 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 toute incompatibilité et une opération dangereuse avec l'appareil, utiliser des câbles et des accessoires, des électrodes actives et neutre appropriés y compris pour les valeurs de crête de tension HF la plus haute.

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. Si les niveaux de la puissance sont bas, certains dispositifs ou accessoires peuvent être dangereux.

Si la puissance de sortie est très basse ou le générateur Bovie® DERM 942 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 6,3 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.

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 № 96-128, septembre 1996

CONTRE-INDICATIONS

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

NUMÉROS DE CATALOGUE

DERM 942™	Appareil de mode monopolaire et bipolaire avec câble d'alimentation 110 VAC, classé comme équipement hospitalier

SPÉCIFICATION DE L'APPLICATION

Description

- Dessiccateur RF de 40 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.

État du lieu d'application

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

Lieu d'application

- Tissus mous (peau, muscle)

Avantages 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: des enfants aux patients gériatriques
- 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 méthodes électrochirurgicales;
    - Avoir lu et pris connaissance avec le guide de l'utilisateur (document d'accompagnement);
    - Connaître les exigences d'hygiène.
  - Maximum:
    - Sans maximum
- Expérience:

- Minimum:
  - Formation requise d'après les méthodes ou enseignement sous supervision/contrôle
  - Aucune expérience concrète exigée
- Maximum:
  - Sans maximum
- Handicaps admissibles:
  - Lecture / vision un peu altérée ou correction de la vision jusqu' à 20/20
  - Perte auditive partielle, ce qui ne limite pas la perception de tons sonores aux 0,5-2,0 kHz.

TRAVAIL AVEC L'APPAREIL

Bovie® DERM 942 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 des 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 au niveau de la dernière.
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 augmentera les possibilités de coagulation de l'appareil et réduira les possibilités de brûlure électrochirurgicale. Le commutateur à pied en option ajoute de la flexibité lors de l'utilisation du poignée standard monopolaire, en permettant d'activer la puissance à l'aide de la pièce à main ou par le commutateur à pied. Les puissances de sorties bipolaires sont à la disposition des médecins qui préfèrent utiliser les pince 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 utilisé. Les interventions qui sont réalisées dans des zones sensibles peuvent nécessiter l'emploi d'un anesthésique. Les anesthésiques inflammables ne doivent pas être utilisés.

Si vous ne vous êtes pas familiarisés avec le fonctionnement d'un appareil d'électrochirurgie à 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.

INSPECTION DU GÉNÉRATEUR ET DES ACCESSOIRES

Avant chaque utilisation de Bovie® DERM 942, assurez-vous que l'appareil et tous les accessoires sont en bon état:

- Inspectez le générateur électrique et tous ses connecteurs de sortie pour des dommages.
- Assurez-vous que les accessoires et les adaptateurs appropriés sont présents.
- Inspectez tous les câbles et connecteurs pour des signes d'usure, de dommages et d'abrasion (par ex. au cas d'allongement).
- Assurez-vous qu'aucune erreur ne survient lors de la mise en marche de l'appareil.

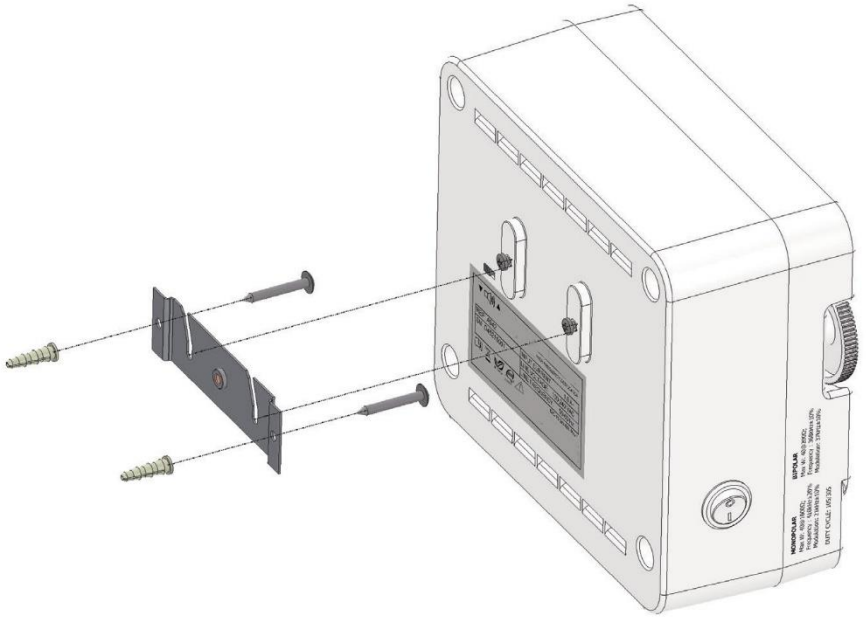


Figure 1

PROCÉDURES DE RÉGLAGE

1. Installer Bovie® DERM 942 contre le mur ou sur un chariot mobile commandé 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.

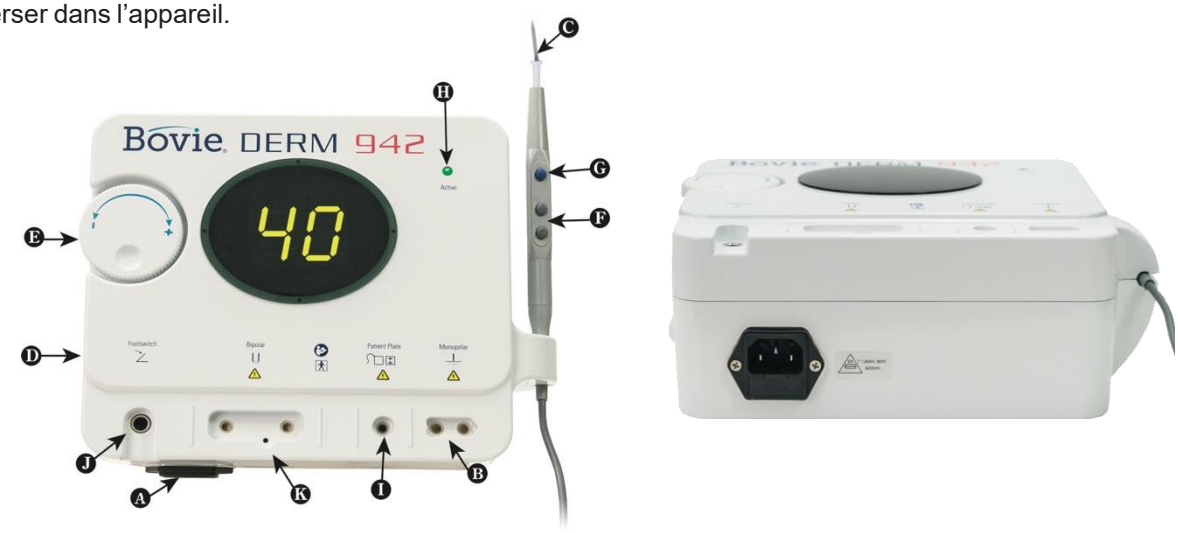


Figure 2

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.

4. La sortie monopolaire de la pièce à main se trouve dans la partie inférieure droite du côté devant de l'appareil (voir fig. 2 et 3, lettre B). L'embout de la pièce à main est fait de telle manière qu'on ne peut le brancher que d'une seule manière. Introduire l'embout de la pièce à main dans le connecteur de sortie situé dans la partie inférieure de l'appareil (voir fig. 2 et 3, lettre B). La pièce à mainà trois boutons est conçue pour permettre au médecin de contrôler les réglages du niveau de la puissance de sortie par les doigts de sa main.

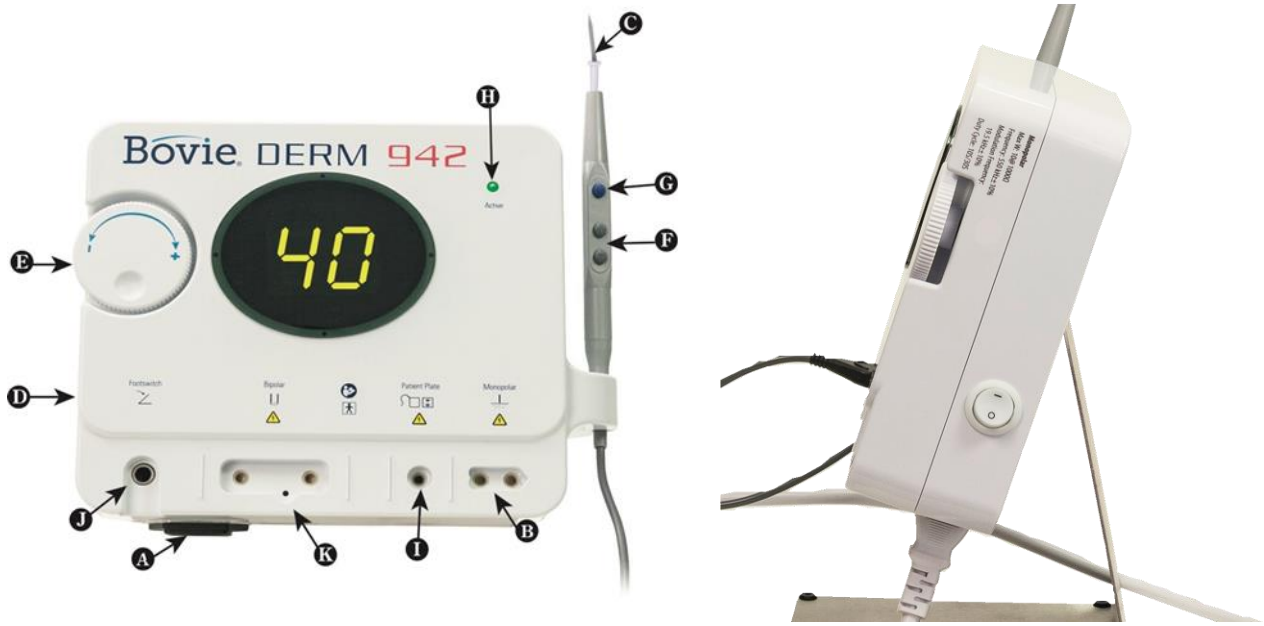


Figure 3

5. Glisser l'électrode standard à l'intérieur de la pièce à main jusqu'à ce qu'elle ne soit fixée d'une manière stable (voir fig. 2 et 3, lettre C).
La pièce à main est compatible avec la plupart des électrodes standards $^{3}/_{32}$".

6. Mettre la pièce à main dans le porteur du côté droit de l'appareil avant de le mettre en marche.

7. Brancher l'appareil en utilisant le commutateur du côté gauche de l'appareil (voir fig. 2 et 3, lettre D).

Figure 4



8. 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 par les boutons Haut et Bas de lapièce à main (voir fig. 2 et 3, lettre F). Lorsque le réglage du niveau de puissance s'effectue par la pièce à main , un signal sonore indiquera que le niveau de puissance a été modifié. Appuyer et maintenir les boutons Haut et Bas vous permettra de modifier plus rapidement les réglages du niveau de puissance, afin de régler plus rapidement la puissance de sortie. La puissance est affichée par pas de 0,1 W dans la gamme de 0,1 W à 10 W.

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

9. Pour activer l'appareil, retirer la pièce à main de son étui. Placer la pièce à main dans la position souhaitée et appuyer le bouton d'activation (voir fig. 2 et 3, lettre G). 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 H).

10. Pour utiliser la plaquette de mise à la terre optionnelle au câble (A802EU), placer l'embout du câble dans le connecteur de sortie pour plaquette de mise à la terre (voir fig. 2 et 3, lettre I). puis connecter l'autre embout à la plaquette de mise à la terre. La plaquette doit être mise sous le patient à un endroit où toute la plaquette sera couverte par une peau nue. L'utilisation d'un gel conducteur est recommandée

11. Pour utiliser un câble bipolaire optionnel (A827V), insérez les embouts dans les connecteurs bipolaires de sortie (voir fig. 2, lettre K). Puis le câble est branché aux pinces. Un seul accessoire monopolaire ou bipolaire peut être branché au connecteur de sortie ce qui ne permet pas à l'utilisateur d'utiliser les deux accessoires simultanément.

12. Le commutateur optionnel à pied (A803) est connecté au connecteur de sortie pour commutateur à pied et reste posé au sol (voir fig. 2 et 3, lettre J). Le commutateur à pied peut être utilisé lors des interventions monopolaires et il doit être utilisé lors les interventions bipolaires.

13. Lorsque la procédure soit terminée, débranchez l'appareil à l'aide de l'interrupteur situé sur la partie gauche de l'appareil.

14. Mettez la pièce à main dans l'étui à gauche de l'appareil et enlevez l'électrode. Jetez l'électrode après chaque procédure. En cas d'apparition de saletés sur la pièce à main, elle doit être stérilisée.

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 niveaux du son sont disponibles: haut et bas. Le réglage nécessite l'emploi d'un petit tournevis.

CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

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

ENTRETIEN

Bovie® DERM 942 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. Séchez l'appareil à l'aide d'un tissu propre, non pelucheux.

STÉRILISATION ET NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

Les accessoires standard de Bovie® DERM 942 sont fournis stériles et non stériles. La pièce à main doit être nettoyée et stérilisée. 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 approprié concernant les 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® compatibles avec Bovie® DERM 942. Les accessoires, les pièces de rechange et les pièces jetables qui ne figurent pas dans la liste doivent être utilisés uniquement lorsque leur sûreté et fiabilité techniques ont été vérifiées. Des accessoires supplémentaires peuvent être fournis par votre revendeur local de Aspen Surgical Products.

Les éléments réutilisables doivent faire l'objet d'une vérification avant chaque restérilisation (par ex. les câbles pour les électrodes doivent être vérifiés avec un matériel d'amélioration de l'image). 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 standard fournis ou recommandés (pièces applicables - (PA))

Catalogue №	Description	Quantité	Modèles
A902*	Pièce à main à 3 boutons (PA) (9,8 ft (3 m)) -	1 pièce	Tous les modèles
A804	Embout dermique pointu, non stérilisé (PA) -	5 pièces	Tous les modèles
A805	Embout dermique pointu, stérilisé (PA)	2 pièces	Tous les modèles
A806	Embout dermique pointu, non stérilisé (PA)	5 pièces	Tous les modèles
A806DE	Embout dermique terne DERM-Elite™,non stérilisé (PA) -	2 pièces	Tous les modèles
A807	Embout dermique terne, stérilisé (PA)	2 pièces	Tous les modèles
A807DE	Embout dermique terne DERM-Elite™, stérilisé (PA)	2 pièces	Tous les modèles
Voir le catalogue	Pincettes bipolaires, non stérilisées (PA)	Recommandée	uniquement pour DERM 942
A827V	Câble pour pincettes bipolaires (PA) (8 ft (2,4 m))	Recommandée	uniquement pour DERM 942
A802EU	Plaquette de mise à la terre réutilisable (PA) (9,8 ft (3 m))	Recommandée	Tous les modèles
A803	Commutateur à pied (9,8 ft (3 m))	Recommandée	Tous les modèles
A837	Set de montage sur le mur	1 pièce	Tous les modèles
A910	Étui pour la pièce à main d'usage unique, non - stérile	2 pièces	Tous les modèles
A910ST	Étui pour la pièce à main d'usage unique, stérile	2 pièces	Tous les modèles
09-064-001	Câble d'alimenatation 110 VAC avec classe d'équipement hospitalier (10 ft (3,048 m))	1 pièce	Seulement pour les modèles 110VAC (220VAC le câble est fourni uniquement avec des appareils spécialement commandés)
IP-55-239	Guide de dépannage/de l'utilisateur sur CD	1 pièce	Tous les modèles

REMARQUES:
** La poignée A902 n'est utilisée qu'avec DERM 942.*
Les accessoires bipolaires sont à utiliser uniquement avec DERM 942™.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Connexion avec le réseau d'alimentation	
Tension secteur	100 – 240 VAC ± 10%
Fréquence de l'alimentation du réseau:	50 – 60 Hertz
Courant de l'alimentation du réseau:	1,1A Max
Consommation d'énergie:	110 VA
Cycle de travail:	10sec. on. / 30sec. off.
Protecteurs de l'alimentation du réseau:	T 1,25 AH, 250 V

Sécurité	
Construction de base:	En conformité avec EN 60601-1
Régime de travail:	Travail interrompu
Classe de protection :	ÉQUIPEMENT CLASSE I
Type de sortie:	Type BF

Dimensions et poids
Longueur x Largeur x Hauteur = 8,98" (228mm) x 7,40" (188mm) x 4,13" (105mm)
Poids <5 lbs.

CLASSIFICATIONS IEC

EN 60529

Le degré de Cet équipement est IPX0 Il est protégé contre des déversements des liquides (EN 60601-2-2), c'est-à-dire le boîtier du générateur est conçu de telle sorte que le déversement de liquide en utilisation normale, l'isolation électrique ou d'autres composants qui, lorsqu'ils sont mouillés peuvent réduire la sécurité du générateur, ne se mouillent pas.

IEC 60601-1

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

CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DE LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Des précautions particulières sont à prendre concernant Bovie® DERM 942. L'équipement médical électrique nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et il doit être installé et entretenu conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique, fournies dans ce manuel.

AVERTISSEMENTS

Cet appareil ne doit pas être utilisé sur ou près d'un autre matériel, parce que son fonctionnement normal pourrait être endommagé. S'il est nécessaire de l'utiliser dans une telle configuration, les deux appareils doivent être surveillés pour veiller à leur bon fonctionnement.

L'emploi des accessoires et câbles qui ne sont pas spécifiés ou fournis par le producteur, peut entraîner un accroissement des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité aux champs électromagnétiques de cet appareil et endommager son bon fonctionnement.

Les câbles et le matériel RF de communication portable (y compris des appareils périphériques comme TV câbles et antennes extérieures) doivent être à une distance d'au moins 30 cm (12 in.) de tous les éléments de Bovie® DERM 942, y compris des câbles spécifiés de Aspen Surgical Products. Sinon le fonctionnement normal de Bovie® DERM 942 pourrait être endommagé.

Il est nécessaire de savoir que votre appareil ne doit pas être utilisé qu'avec les accessoires fournis ou commandés par Aspen Surgical Products. L'emploi des accessoires, transducteurs et câbles qui ne sont pas spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions et une résistance réduite de Bovie® DERM 942. Bovie® DERM 942 et ses accessoires ne sont pas convenables pour connexion avec d'autres équipements.

Bovie® DERM 942 est conçu pour une utilisation dans toutes sortes de locaux sauf les immeubles d'habitation et les bâtiments qui sont directement liés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.

Pour être en conformité à la norme EN60601-1-2, Bovie® DERM 942 possède la caractéristique importante suivante: Il ne faut pas augmenter la puissance de radiofréquence ou changer les cycle de travail de radiofréquence.

En présence de décharge électrostatique, le générateur peut passer en mode d'avarie et un code d'erreur s'affichera. Dans ce cas, la puissance de sortie doit être désactivée. Pour effacer le code d'erreur, débrancher et brancher de nouveau l'alimentation du générateur.

Bovie® DERM 942 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour accomplir la fonction dont il est destiné. Le fonctionnement de l'équipement électronique à proximité peut être endommagé.

Bovie® DERM 942 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Bovie® DERM 942 doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement. - émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - manuel
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Groupe 2	Bovie® DERM 942 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour accomplir la fonction dont il est destiné. Le fonctionnement de l'équipement électronique à proximité peut être endommagé.
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Classe A	Bovie® DERM 942 est conçu pour une utilisation dans toutes sortes de locaux sauf les 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 de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions IEC 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE:
Les caractéristiques des EMISSIONS permettent l'utilisation de cet appareil dans des zones industrielles et hôpitaux (CISPR 11 Classe A). L'utilisation de cet appareil dans des immeubles d'habitation (ce qui habituellement nécessite CISPR 11 Classe B) peut ne pas assurer une protection correcte pour des services RF de communication. L'utilisateur devrait prendre des mesures supplémentaires pour diminuer les interférences comme par exemple déplacement de l'appareil.

Bovie® DERM 942 est conçu pour utilisation dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Bovie® DERM 942 doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement. - résistance électromagnétique

Test de stabilité	Test niveau de conformité
IEC 61000-4-2, décharge électrostatique	±8kV au contact ±15kV dans l'air
IEC 61000-4-3, immunité aux champs de rayonnement	10 V/mde de 80 MHzà au 1000 MHz 10 V/m от 1,4 GHz au 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, immunité aux procès/paquets pulsations transitoires électriques rapides	2 kW, pour les lignes du réseau d'alimentation
IEC 61000-4-5, surtension	1 kV ligne vers ligne 2 kV, ligne vers une mise à la terre de protection
IEC 61000-4-6, immunité aux perturbations conduites	6 Vrms, de 150 kHz à 80 MHz
IEC 61000-4-8, immunité au champs magnétique à la fréquence du réseau	30 A/m, 50 et 60 Hz
IEC 61000-4-11, baisses de tension et coupures	<5% tension (>95% baisse de tension) pendant 0,5 cycle et 1,0 cycle 70% tension (30% baisse de tension) pendant 25/30 cycles <5% tension (>95% baisse de tension) pendant 250/300 cycles

GARANTIE

Bovie® DERM 942 est couvert par une garantie de quatre ans. La garantie est nulle est non avenue, 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. Sur demande Aspen Surgical Products fournira des schémas des systèmes, des listes de composants et de pièces, des descriptions et des instructions pour aider le personnel de service dans la réparation des pièces de rechange. Lire le manuel de service de DERM 942.

REMARQUE:
L'appareil electrochirurgical (EXA) Bovie® est un système électrique médical programmé (PEMS). Le niveau de révision du firmware EXA peut être indiqué sur l'étiquette à l'intérieur de l'unité par le personnel de service responsable.

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

DÉPANNAGE

Bovie® DERM 942 est conçu et fabriqué afin d'assurer une sécurité optimale d'utilisation. L'appareil est équipé de façon à détecter automatiquement les disfonctionnements. Le tableau ci-dessous répertorie les codes d'erreur, leur signification et les mesures pour éliminer ces erreurs.

Code d'erreur	Description de l'erreur	Mesure recommandée
E1	Erreur lors de la calibration d'activation	• Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau.
E2	Alimentation du courant continu de +70V est au-dessus du niveau admissible	• Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau. • S'assurer que l'appareil est connecté à une source d'alimentation électrique correcte.
E3	Erreur de la largeur des impulsions	• Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau.
E4	Alimentation du courant continu de +9VDC est au-dessus du niveau admissible	• Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau. • S'assurer que l'appareil est connecté à une source d'alimentation électrique correcte.
E5	Erreur du capteur de température	• Débranchez l'appareil. Laisser refroidir l'appareil. Branchez l'appareil.
E6	Alimentation du courant continu de +12VDC est au-dessus du niveau admissible	• Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau. • S'assurer que l'appareil est connecté à une source d'alimentation électrique correcte.
E9	De nombreuses erreurs	• Débrancher l'appareil et le brancher de nouveau.

Le tableau ci-dessous répertorie les codes de refus de Bovie® DERM 942, leur signification et les mesures pour éliminer ces erreurs. Les erreurs momentanées sont récupérables, c.-à-d. qu'il n'est pas nécessaire de débrancher et brancher de nouveau l'appareil pour vérifier la cause de l'erreur momentanée.

Code de défaillance	Description de la défaillance	Mesure recommandée
F1	Activation lors de branchement de l'alimentation	• Vérifier le bouton pour activation de la pièce a main. • Vérifier le bouton d'activation du commutateur à pied; une fois que l'activation est interrompue, l'appareil éliminera l'erreur. Si l'erreur persiste, il se peut que la pièce à main est endommagée et doit être remplacée.
F2	La pièce à main transmet la commande pour augmenter la puissance lors du branchement de l'alimentation	• Vérifier le bouton d'augmentation et de diminution de la puissance de la pièce à main. Après l'arrêt de la commande, l'appareil éliminera l'erreur. Si l'erreur persiste, il se peut que la pièce à main est endommagée et doit être remplacée.
F3	La pièce à main transmet la commande pour diminuer la puissance lors du branchement de l'alimentation	• Vérifier le bouton de diminution de la puissance de la pièce à main. Après l'arrêt de la commande, l'appareil éliminera l'erreur. Si l'erreur persiste, il se peut que la pièce à main est endommagée et doit être remplacée.
F4	Les boutons d'augmentation et de diminution de la puissance sont appuyés simultanément	• Vérifier les boutons d'augmentation et de diminution de la puissance de la pièce à main. Après l'arrêt de la commande, l'appareil éliminera l'erreur. Si l'erreur persiste, il se peut que la pièce à main est endommagée et doit être remplacée.
F5	Cycle de travail erroné - l'appareil est activé pour plus de 30 secondes	• Ne pas dépasser les 30 secondes comme temps d'activation lors d'une demande d'activation.
F6	Défaillance lors d'activation à l'aide d'un commutateur à pied Accessoire monopolaire	• Vérifier si la pièce à main monopolaire est connectée à la sortie monopolaire
F7	Défaillance lors d'activation à l'aide d'un commutateur à pied Accessoire bipolaire	• Vérifier, si la pièce à main bipolaire est connectée à la sortie bipolaire (uniquement pour DERM 942)
F8	Perception simultané des accessoires monopolaires et bipolaires activées	• Débrancher l'un ou l'autre des accessoires monopolaires et bipolaires

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 la température ambiante	de 10° à 40° C
Humidité relative	de 30% à 75%, sans condensation
Pression atmosphérique	de 70 kPa à 106 kPa
Temps de climatisation:	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.

Transport

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

Stockage

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

Temps de climatisation: 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 le mode Coagulation - pour les réglages de la puissance < = 10 W, +/- 20% ou +/- 0,1 W, le plus élevé; pour les réglages de la puissance > 10 W, +/- 20%.
- Pour le mode bipolaire - pour les réglages de la puissance < = 10 W, +/- 20% ou +/- 0,3 W,qui est le plus élevé. pour les réglages de la puissance > 10W, +/- 20%.

Mode	Puissance de sortie	Fréquence de base	Fréquence de répétition	Facteur crête lors de charge nominale	Amplitude maximale de tension
Coag	40 W pour 1 000 Ω	410 kHz ± 20%	21 kHz ± 10%	9,5 ± 20% pour 800Ω	6 300 V
Mode Bipolar	40 W pour 200 Ω	368 kHz ± 10%	37 kHz ± 10%	5,5 ± 20% pour 800Ω	950 V

FIGURES

Figures 5 et 6 illustrent les réglages de la puissance par rapport à la tension de crête pour le mode monopolaire et bipolaire. Les figures 7 et 9 illustrent les les courbes de charge de la puissance de sortie. Figures 8 et 10 sont les formes d'onde des signaux de sortie visualisées à l'oscilloscope. Figure 11 illustre la puissance de sortie fournie à lacharge nominale pour tous les modes existants en cas de réglages de la puissance chosisis.

Figure 5 Niveau de puissance par rapport à une tension maximale de crête (Vpeak) en mode monopolairemaximale de crête (Vpeak)

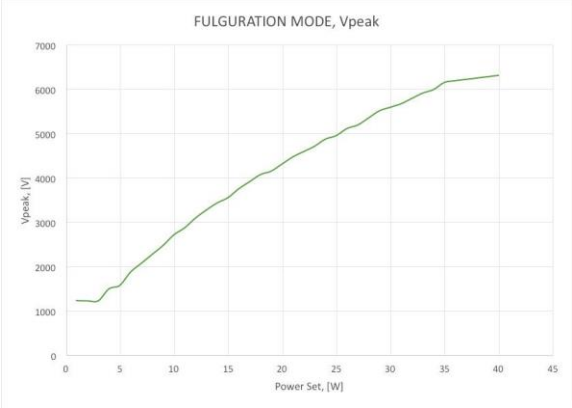


Figure 6 Niveau de puissance par rapport à la tension en mode bipolaire

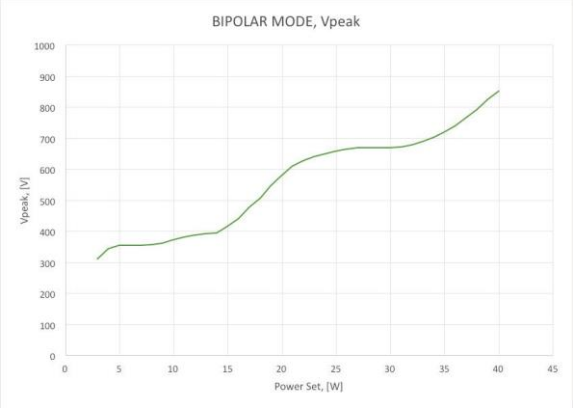


Figure 7 Puissance de sortie par rapport à la charge

- *Mode Bipolar 100% / 50%*

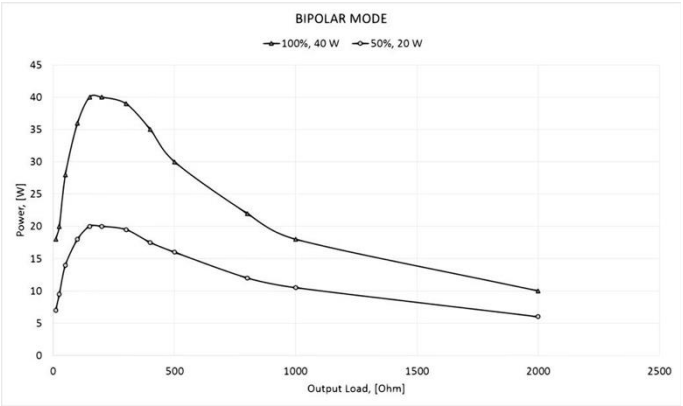


Figure 8 Forme du signal en mode Bipolar

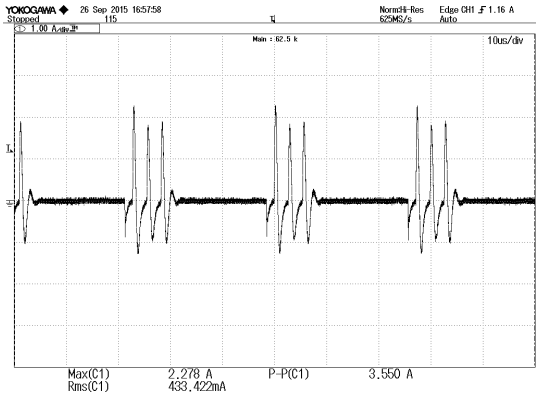


Figure 9 Puissance de sortie par rapport à la résistance de charge

- *Mode Monopolar 100% / 50%*

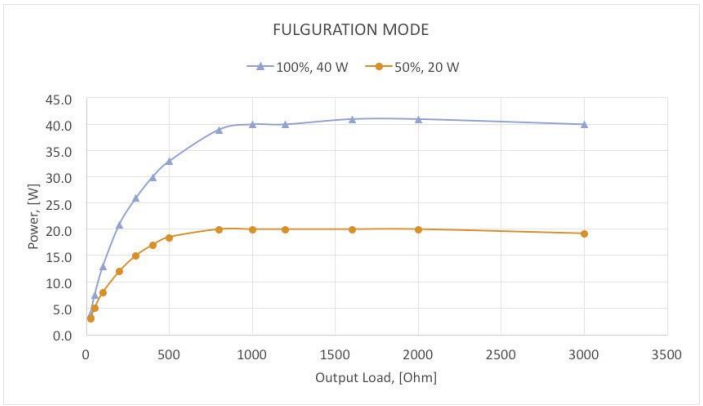


Figure 10 Forme du signal en mode Monopolar

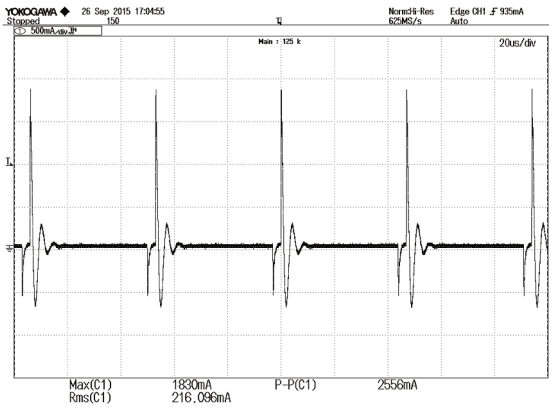
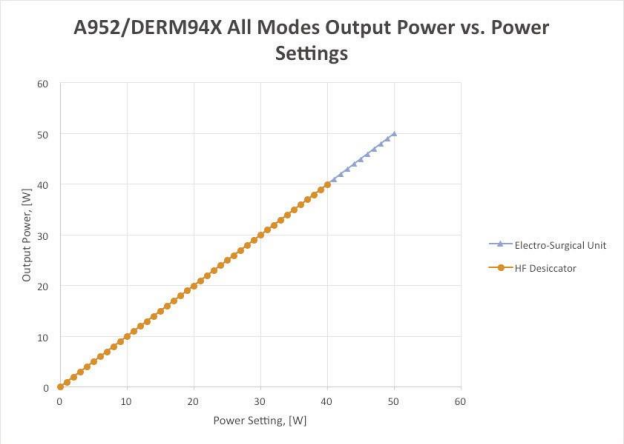


Figure 11 *Niveau de puissance de sortie par rapport au réglage du niveau de puissance en charge nominale*



DESCRIPTION DES SYMBOLES


Avertissement: Tension dangereuse.


Mise en garde: Lire le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.



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.


Electrode de retour pour l'emploi, en modes Monopolaires


Prise du commutateur à pied, pour commande à pied de l'activation des appareils monopolaires (en option) et bipolaires.


Pièce applicable, type BF.


RMise en garde


Électrode de retour référé à la terre.


Bouton de réglage du volume du son (augmentation (à droite) ou diminuation (à gauche)).


Fabricant


Obligatoirement: Se référer au manuel/guide d'instruction.


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

REMARQUE:
*Veuillez notez que les appareils médicaux infectés doivent être jetés comme des déchets médicaux ou biologiques dangereux et ils ne devraient pas être inclus dans des programmes pour élimination ou recyclage des équipements électroniques utilisés.

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.

Bovie®

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

UKCA 0086

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

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

MC-55-239-003_6-FR
2025-02-28

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE 2797