

Bovie®



DERM 102

Electrosurgical Generator and
High-Frequency Desiccator

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI



INSTRUKCJA OBSŁUGI

SPIS TREŚCI

ZASADY DZIAŁANIA	2
OSTRZEŻENIA I UWAGI	2
PRZECIWSKAZANIA	6
NUMERY KATALOGOWE	6
SPECYFIKACJA ZASTOSOWAŃ	6
DZIAŁANIE MODUŁU	7
PROCEDURY KONFIGURACJI	7
STERYLIZACJA I CZYSZCZENIE WYPOSAŻENIA	10
OPIS TECHNICZNY	11
Rozmiary i waga	11
KLASYFIKACJE WEDŁUG IEC	11
Urządzenie nie powinno być używane w obecności mieszanek palnych.	11
ZGODNOŚĆ EMC [KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA]	11
GWARANCJA	14
OPSŁUGI I NAPRAWY	14
WYKRYWANIE SZYBKOŚCI	15
WYJŚCIOWE ODCZYTNIKI CHARAKTERYSTYKI	16
WYKRESY	17
OPISY OZNACZEŃ	18

WSTĘP

Dziękujemy za zakup Bovie. Derm 102. Należy wzrokowo sprawdzić czy urządzenie nie uległo uszkodzeniu podczas transportu i czy wszystkie standardowe elementy wyposażenia zostały dołączone. W przypadku, gdy zauważono jakiegokolwiek niezgodności, należy skontaktować się z Bovie, pod następującym numerem telefonu + 1-888-364-7004. Aby uzyskać najnowsze informacje i biuletyny techniczne, dotyczące użytkownika, proszę odwiedzić stronę: <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>.

ZASADY DZIAŁANIA

Energia o częstotliwości radiowej [RF] jest wytwarzana i dostarczana specjalnym przewodem do wyposażenia, gdzie jest ona używana do koagulacji i wysuszenia tkanki.

BEZPIECZEŃSTWO

Bezpieczne i skuteczne stosowanie narzędzi elektrochirurgicznych zależy w dużym stopniu od czynników będących wyłącznie pod kontrolą operatora. Personel medyczny powinien być odpowiednio przeszkolony i uważny. Istotnie jest, aby personel medyczny przeczytał, zrozumiał i przestrzegał instrukcji obsługi dostarczonej z tym sprzętem elektrochirurgicznym.

Od lat lekarze bezpiecznie stosują sprzęt elektrochirurgiczny w wielu procedurach. Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego, chirurg powinien zapoznać się z literaturą medyczną, z powikłaniami i zagrożeniami występującymi podczas stosowania tej procedury.

W celu promowania bezpiecznego korzystania z eksykatora wysokiej częstotliwości Bovie® DERM 102, ta sekcja zawiera ostrzeżenia i uwagi, które omawiane są w niniejszym podręczniku użytkownika. Ważne jest, aby przeczytać, zrozumieć i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tych ostrzeżeniach i przestrożach, celem bezpiecznego obsługiwanego sprzętu. Ważne jest również, aby przeczytać, zrozumieć i przestrzegać instrukcji użytkownika w niniejszym podręczniku użytkownika.

DERM 102 Elektrochirurgiczny Eksykator: nr referencyjny: DERM 102



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

OSOSTRZEŻENIA I UWAGI

W celu bezpiecznego obsługiwanego Bovie® Derm 102, należy przestrzegać kilku środków ostrożności.

OSTRZEŻENIA:

Niebezpieczne wyjścia elektryczne - Ten sprzęt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolonych, licencjonowanych lekarzy.

Zagrożenia: Niebezpieczeństwa pożaru / wybuchu - Nie używać Bovie® DERM 102 w obecności materiałów łatwopalnych.

Niebezpieczeństwa pożaru / wybuchu - Następujące substancje przyczyniają się do wzrostu zagrożenia pożarem i wybuchem na sali operacyjnej:

- Substancje łatwopalne (np. preparaty do przygotowania skóry do zabiegu, na bazie alkoholu)
- Naturalnie występujące gazy palne, które mogą gromadzić się w jamach ciała, na przykład w jelitach
- Tlen w atmosferach wzbogaconych
- Utleniacze w atmosferze (na przykład - tlenek azotu [N2O]).

Iskrenie i wydzielanie ciepła, związane z narzędziami elektrochirurgicznymi, mogą stanowić źródło zapłonu.

Należy stale przestrzegać zasady ochrony przeciwpożarowej. Podczas korzystania z narzędzi elektrochirurgicznych w obecności którejkolwiek z łatwopalnych substancji lub gazów, należy zapobiegać ich gromadzeniu lub akumulacji pod chustami chirurgicznymi lub w pomieszczeniu zabiegowym.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone tylko do sieci zasilającej z prawidłowym uziemieniem ochronnym.

Podłączyć przewód zasilający do prawidłowo spolaryzowanego i uziemionego źródła zasilania o częstotliwości i napięciu jakie zostały wymienione na tylnej ścianie urządzenia. Odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania, aby odizolować obwody wewnętrzne od sieci zasilającej.

UWAGI:

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym - Należy zawsze podłączać kabel zasilający generatora do prawidłowo uziemionego gniazdka. Nie należy używać rozgałęźników.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym - Należy zawsze wyłączać i odłączać generator przed czyszczeniem.

Niebezpieczeństwo pożaru - nie używać przedłużaczy.

Nie są dozwolone żadne przeróbki tego sprzętu.

Bezpieczeństwo pacjenta - należy korzystać z generatora według wskazówek, opisanych w procedurach instalacyjnych. W przeciwnym razie, może to spowodować niedokładny poziom mocy wyjściowej.

Ostrzeżenie: Ze względu na obawy związane z potencjalnie rakotwórczym i zakaźnym działaniem elektrochirurgicznych produktów ubocznych (takich jak dym ze spalanej tkanki i aerozole (które mogą zawierać toksyczne gazy i opary, żywy i martwy materiał komórkowy oraz wirusy)), w procedurach klasycznych i laparoskopowych należy stosować okulary ochronne, maski filtrujące i skuteczny sprzęt oddymiający. Aby uzyskać więcej informacji lub zapytać o rozwiązania dotyczące oddymiania, prosimy o kontakt z Aspen Surgical Products pod adresem customerservice@aspensurgical.com.

Awaria sprzętu elektrochirurgicznego wysokiej częstotliwości może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.

Zestaw gniazd generatora został zaprojektowany do operowania jednym narzędziem w tym samym czasie. Nie należy podłączać więcej niż jednego instrumentu w tym samym czasie, do jednego gniazdka. Może to spowodować jednoczesną aktywację instrumentów.

Należy stosować najniższą wartość wyjściową niezbędną do osiągnięcia pożądanego efektu chirurgicznego. Należy użyć aktywnej elektrody tylko na niezbędny minimalny okres czasu aby zmniejszyć możliwości przypadkowego oparzenia. Pediatryczne aplikacje i / lub zabiegi wykonywane na niewielkich strukturach anatomicznych mogą wymagać obniżonych ustawień mocy. Większa moc wyjściowa i dłuższy czas przepływu prądu zwiększa możliwość niezamierzonego uszkodzenia tkanki, w szczególności podczas stosowania na małych strukturach.

Elektrochirurgię należy przeprowadzać z zachowaniem należytej ostrożności w wypadku obecności urządzeń wewnętrznych lub zewnętrznych, takich jak rozruszniki serca czy generatory impulsów. Podczas stosowania elektrochirurgii urządzenia zabiegowe mogą zakłócać urządzenia, takie jak rozruszniki serca, wprowadzając je w tryb asynchroniczny lub zablokować całkowicie działanie stymulatora. Należy skonsultować się z producentem urządzenia lub oddziałem kardiologicznym szpitala w celu otrzymania szczegółowych informacji, w przypadkach, gdy planowane są zabiegi elektrochirurgiczne dla pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi implantami.

Per tutte le modalità Monopolar, se il generatore è attivato con ciclo di lavoro nominale 10 secondi acceso/30 secondi spento, la temperatura della superficie della cute sottostante all'elettrodo neutrale Bovie®, collocato sul paziente non aumenta di più di 6°C se la cute e l'elettrodo sono correttamente posizionati. Tuttavia, considera che applicando tempi di attivazione più lunghi del ciclo di lavoro nominale 10 secondi acceso/30 secondi spento, specialmente con valori alti della potenza in uscita, la temperatura della superficie della cute sottostante all'elettrodo neutrale Bovie può continuare ad aumentare più di 6°.

Jeśli pacjent posiada Wszczepialny Kardiowerter-Defibrylator (ICD), należy zwrócić się do producenta w celu uzyskania instrukcji przed zabiegiem elektrochirurgicznym. Zabieg elektrochirurgiczny może spowodować wielokrotne aktywacje ICD.

Tylko odpowiednio przeszkolony personel powinien używać sprzęt elektrochirurgiczny w poszczególnych procedurach. Korzystanie ze sprzętu elektrochirurgicznego przez lekarzy bez odpowiedniego przeszkolenia może doprowadzić do poważnych, niezamierzonych uszczerbków na zdrowiu pacjenta, włącznie z perforacją jelit i nieumyślną, nieodwracalną martwicą tkanek.

W przypadku zabiegów operacyjnych, w których wysoka częstotliwość prądu może przepływać przez części ciała mające stosunkowo małą powierzchnię przekroju poprzecznego, zastosowania technik dwubiegunowych mogą być wskazane, celem uniknięcia niepożądanego koagulacji.

Należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż maksymalne napięcie wyjściowe dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

W pewnych okolicznościach istnieje potencjalne zagrożenie oparzeniem w miejscach kontaktu ze skórą (np. między ramieniem a bokiem ciała). Dzieje się tak, gdy prąd elektrochirurgiczny szuka ścieżki powrotnej do elektrody, pod którą znajduje się punkt kontaktowy skóra do skóry. Prąd przechodzący przez niewielkie punkty kontaktowe "skóra do skóry" jest skoncentrowany i może spowodować oparzenia. Dotyczy to uziemionych generatorów mocy, z uziemionym oraz izolowanym wyjściem napięcia.

W celu zmniejszenia potencjalnych zagrożeń oparzeniem, należy wykonać co najmniej jedną z następujących czynności:

- Należy unikać punktów kontaktowych 'skóra-do-skóry' podczas przygotowania pacjenta do zabiegu, jak na przykład dotykania palcami rąk nogi chorego.
- Umieścić suchy gazik o rozmiarze od 5 do 8 cm (2 do 3 cali) między punktami kontaktowymi, aby uniemożliwić bezpośredni kontakt.
- Umieścić elektrodę zwrotną tak aby zapewnić bezpośredni przepływ prądu pomiędzy miejscem zabiegu a elektrodą zwrotną, unikając styku skóra-do-skóry.
- Ponadto należy umieszczać elektrody zwrotne na ciele pacjenta zgodnie z zaleceniami producenta.

W przypadku gdy, z jakichś powodów, elektroda zwrotna nie działa prawidłowo, zwiększa się ryzyko oparzeń. Bovie zaleca stosowanie dzielonych elektrod zwrotnych oraz generatorów Bovie z systemem monitorowania jakości kontaktu.

Mogą się pojawić niewielkie pobudzenia nerwowo-mięśniowej, gdy występują łuki pomiędzy elektrodą aktywną a tkanką. Generator został zaprojektowany w celu zminimalizowania możliwości stymulacji nerwowo-mięśniowej.

Całkowita powierzchnia elektrody neutralnej [NE] powinna być dokładnie przymocowana do ciała pacjenta, tak blisko pola operacyjnego, jak to możliwe. Patrz instrukcje użytkowania elektrody neutralnej [NE].

Przewody odprowadzenia pacjenta powinny być umiejscowione w taki sposób, aby unikać kontaktu z ciałem pacjenta lub innymi przewodami. Tymczasowo niewykorzystane aktywne elektrody powinny być izolowane od pacjenta.

Nie owijaj przewodów instrumentów lub kabli elektrod zwrotnych wokół metalowych przedmiotów. Może to indukować prąd, który mógłby prowadzić do porażenia prądem, pożaru lub szkody dla pacjenta lub personelu medycznego.

Należy unikać użycie palnych środków znieczulających lub gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N₂O) oraz tlen, jeśli zabieg chirurgiczny prowadzi się w rejonie klatki piersiowej lub głowy, chyba że środki te są odsysane.

Kiedy to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować środki niepalne. Środki łatwopalne używane do czyszczenia lub dezynfekcji lub jako rozpuszczalniki spoiw, powinny mieć możliwość odparowania przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Istnieje ryzyko kumulacji palnych roztworów pod ciałem chorego lub w zagłębieniach wewnętrznych, takich jak pępek oraz w jamach ustrojowych, takich jak pochwa. Przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego wysokiej częstotliwości, wszelkie płyny zgromadzone w tych obszarach powinny być zebrane. Powinno się zwrócić szczególną uwagę na niebezpieczeństwo zapalenia się gazów endogennych. Niektóre materiały, np. bawełna, wełna i gaza, kiedy są nasyczone tlenem mogą zapalić się od iskier wytwarzanych podczas normalnego użytkowania sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości.

Uwaga: wszelkie poważne zdarzenia mające związek z wyrobem należy zgłaszać firmie Aspen Surgical Products, Inc., organowi zarządzającemu oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym doszło do zdarzenia.

UWAGI:

Nigdy nie należy dotykać aktywnej elektrody lub szczyptec bipolarnych. Niebezpieczeństwo oparzenia.

Nie należy ustawiać urządzeń na wierzchu generatora lub umieszczać generator, na sprzęcie elektrycznym. Konfiguracje te są niestabilne i / lub nie pozwalają na odpowiednie chłodzenie.

Zapewnić jak największą możliwą odległość pomiędzy generatorem elektrochirurgicznym a innymi urządzeniami elektronicznymi (np. monitory). Aktywny generator elektrochirurgiczny może spowodować zakłócenia w innych urządzeniach elektronicznych.

Przerwa w działaniu generatora może spowodować zakłócenia w zabiegu chirurgicznym. Powinien być przygotowany do użycia zapasowy generator.

Nie należy ściszać dźwięku aktywacji do poziomu braku słyszalności. Dźwięk aktywacji powiadamia zespół operacyjny o aktywności akcesoriów.

Przy użyciu pompy próżniowej dymu jednocześnie z generatorem elektrochirurgicznym, należy umieścić pompę próżniową dymu z dala od generatora i ustawić regulator głośności generatora na poziomie słyszalności.

Zastosowanie prądu wysokiej częstotliwości może zakłócać działanie innych elektronicznych urządzeń.

Gdy pacjent jest podłączony jednocześnie do chirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości i fizjologicznego urządzenia do monitorowania, wszystkie elektrody kontrolne powinny być umieszczone tak daleko, jak to możliwe od elektrod chirurgicznych. Zalecane są systemy monitoringu zawierające urządzenia ograniczające prąd wysokiej częstotliwości.

Nie używać igieł jako elektrod kontrolnych podczas procedur elektrochirurgicznych. Może to doprowadzić do poparzeń elektrochirurgicznych.

Aby uniknąć elektrochirurgicznego oparzenia pacjenta lub lekarza, należy uniemożliwić kontakt pacjenta z uziemionymi metalowymi obiektami w czasie aktywności generatora. Po włączeniu urządzenia, należy uniemożliwić kontakt przez skórę pomiędzy pacjentem a lekarzem.

Pacjent nie powinien wchodzić w kontakt z częściami metalowymi, które są uziemione lub które mają znaczącą pojemność do ziemi (np. stół obsługi operacyjnej itp.). W tym celu zalecane jest zastosowanie pościeli antystatycznej.

Usunąć biżuterię, która nie jest na stałe umocowana na ciele pacjenta przed aktywacją.

Przed użyciem należy zbadać wszystkie instrumenty i połączenia z generatorem elektrochirurgicznym. Należy upewnić się, że akcesoria funkcjonują zgodnie z przeznaczeniem. Niewłaściwe podłączenie może spowodować iskrzenie, nieprawidłowe działania osprzętu lub niezamierzone skutki chirurgiczne. Aby uzyskać szczegółowe instrukcje, należy zapoznać się z instrukcją stosowania wyposażenia.

Elementy wyposażenia powinny być podłączone do właściwych gniazdek. W szczególności, instrumenty dwubiegunowe powinny być połączone tylko do dwubiegunowych gniazdek wyjściowych. Niewłaściwe podłączenie może doprowadzić do nieumyślnej aktywacji generatora.

Urządzenia wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać przetworzone przed użyciem, aby uwzględnić pierwsze użycie. Przetwarzanie jest określone w szczegółowych Instrukcjach dostarczonych z każdym urządzeniem.

Tylko urządzenia jednorazowego użytku: Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku może spowodować uszkodzenie urządzenia, co z kolei może spowodować niepotrzebne szkody dla użytkownika i/lub pacjenta. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie nie jest zalecane.

Uwaga: po użyciu lub w przypadku stwierdzenia, że produkt nie może być dłużej używany z powodu jego zużycia lub uszkodzenia, należy go bezpiecznie usunąć zgodnie z przyjętymi procedurami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

Uwaga: odpowiednie instrukcje obsługi / informacje dodatkowe można znaleźć pod adresem <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>.

Informacje na temat ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań, niepożądanych skutków ubocznych, środków, które należy podjąć, oraz ograniczeń dotyczących użytkowania systemu elektrochirurgicznego i wyposażenia dodatkowego można uzyskać u producenta generatora.

UWAGI:

Gdy nie używasz aktywnych instrumentów, należy umieścić je w etui lub w bardzo widocznym, czystym, suchym, nie przewodzącym elektryczności miejscu, nie mającym kontaktu z pacjentem. Przypadkowy kontakt z pacjentem może spowodować oparzenia.

Należy unikać ustawień wyjściowych wysokiej częstotliwości [HF], gdzie maksymalne napięcie wyjściowe może przekroczyć napięcia znamionowe wyposażenia. Patrz oznakowanie napięcia znamionowego wyposażenia.

Celem uniknięcia nieprawidłowości i niebezpieczeństwa w zabiegach, należy posługiwać się tylko odpowiednimi przewodami, akcesoriami oraz elektrodami aktywnymi i neutralnymi, pozwalającymi osiągnąć najwyższe dopuszczalne napięcie szczytowe o wysokiej częstotliwości.

Podłączone instrumenty należy sprawdzić pod co najmniej maksymalnym napięciem wyjściowym generatora wysokiej częstotliwości, który powinien być ustawiony na ustawienia kontroli zamierzonego zabiegu w zaplanowanym trybie roboczym.

Do osiągnięcia zamierzonego celu należy wybrać najniższą moc wyjściową na jaką pozwalają parametry sprzętu. Niektóre instrumenty lub akcesoria mogą spowodować zagrożenie bezpieczeństwa nawet przy niskich ustawieniach mocy.

Niska moc lub awaria Bovie® DERM 102 przy poprawnym działaniu w trybie normalnych ustawień operacyjnych, mogą wskazywać na błędne zastosowanie elektrody neutralnej lub na zły styk podłączeniowy. W tym przypadku, elektroda neutralna i jej połączenia powinny być sprawdzone, przed wybraniem opcji wyższej mocy wyjściowej.

W trybie Monopolar, należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż 3.3 kVp dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

W trybie Bipolar, należy wybrać napięcie znamionowe równe lub większe niż 1 kVp dla podłączonych urządzeń oraz aktywnych instrumentów.

Ryzyko resztkowe i działania niepożądane / działania niepożądane związane z użytkowaniem tego wyrobu mogą obejmować urazy termiczne, wstrząs lub porażenie prądem, oparzenia, pożar, zagrożenie biologiczne (spowodowane dymem). Natomiast użycie akcesoriów wiąże się z ryzykiem związanym z kontaktem z ciałem pacjenta, w tym z niezamierzonym skażeniem, reakcją alergiczną i zakażeniem.

Ostrzeżenie: ze względu na obawy dotyczące rakotwórczego i zakaźnego działania wytwarzanych podczas zabiegów elektrochirurgicznych produktów ubocznych (takich jak dym powstający podczas koagulacji tkanek i aerozole, które mogą zawierać toksyczne gazy i opary, żywy i martwy materiał komórkowy oraz wirusy), podczas zabiegów otwartych i laparoskopowych należy stosować gogle ochronne, maski filtrujące i skuteczny sprzęt do odprowadzania dymu. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat naszych rozwiązań do odprowadzania dymu, prosimy o kontakt z firmą Aspen Surgical pod adresem customerservice@aspensurgical.com.

Badania wykazały, że dym powstający podczas procedur elektrochirurgicznych może być potencjalnie szkodliwy dla pacjentów i zespołu chirurgicznego. Badania te zalecają odpowiednią wentylację dymu za pomocą chirurgicznej pompy próżniowej dymu lub innych środków.¹

1. Amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej.

[U.S. Department of Health and Human Services.] Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (NIOSH)
[National Institute for Occupational Safety and Health] Kontrola Dymu lasera / Zabiegi elektrochirurgiczne.
KONTROLA ZAGROŻENIA, publikacja nr 96-128, wrzesień, 1996.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia elektrochirurgiczne są przeciwwskazane w obecności łatwopalnych środków znieczulających, wzbogaconej tlenem lub wybuchowej atmosfery.

NUMERY KATALOGOWE

DERM 102™	jest urządzeniem działającym w trybach Monopolar i Bipolar, z przewodem sieciowym o napięciu zmiennym 110 VAC, klasy używanej w szpitalach
-----------	--

SPECYFIKACJA ZASTOSOWAŃ

Opis

- 10. watowy RF eksykator jest stosowany do koagulacji tkanek za pomocą fal radiowych.
- Konfigurację mocy reguluje się obrotowym pokrętkiem enkodera na panelu przednim.
- Zasilanie i aktywacja są wyświetlane na monitorze urządzenia.

Zamierzony cel

- Przeznaczony do usuwania i niszczenia zmian skórnych oraz koagulacji tkanek.

Medyczne zastosowania / Wskazania

- Do niszczenia zmian oraz koagulacji tkanek.

Warunki zastosowania

- Utrzymywanie w czystości i ochrona przed zakażeniem od rozpoczęcia do zakończenia procedury.

Miejsce zastosowania

- Tkanki miękkie (skóra, mięśnie)

Statut pacjentów – *

- Wiek: od niemowlęstwa do podeszłego wieku
- Waga: brak ograniczeń
 - Pacjent nie powinien być użytkownikiem.

Zamierzony profil użytkownika

- Wyszkolony – lekarz, asystent lekarza, pielęgniarka, pielęgniarka licencjonowana. Bez zakresu maksymalnego.
- Zakres wiedzy:
 1. Minimalne:
 - Znajomość elektrochirurgii i technik elektrochirurgicznych;
 - Zapoznał/a się i rozumie dostarczony Podręcznik użytkownika (Dokumenty uzupełniające)
 - Znajomość zasad higieny
 2. Maksymalnie:
 1. Bez zakresu maksymalnego

Rozumienie języka – Języki są określone w planie dystrybucji marketingowej

- Doświadczenie:
 2. Minimalne:
 1. Szkolenia w zakresie technik oraz szkolenia w ramach obserwacji / nadzoru
 2. Specjalne doświadczenie nie jest wymagane
 3. Maksimum:
 1. Bez zakresu maksymalnego
 4. Dopuszczalne upośledzenia:
 1. Łagodne upośledzenie czytania / wzroku lub korekcja wzroku 20/20
 2. Częściowe zaburzenia normalnego słuchu przy 0,5 Hz do -2,0 kHz jest dopuszczalne.

DZIAŁANIE MODUŁU

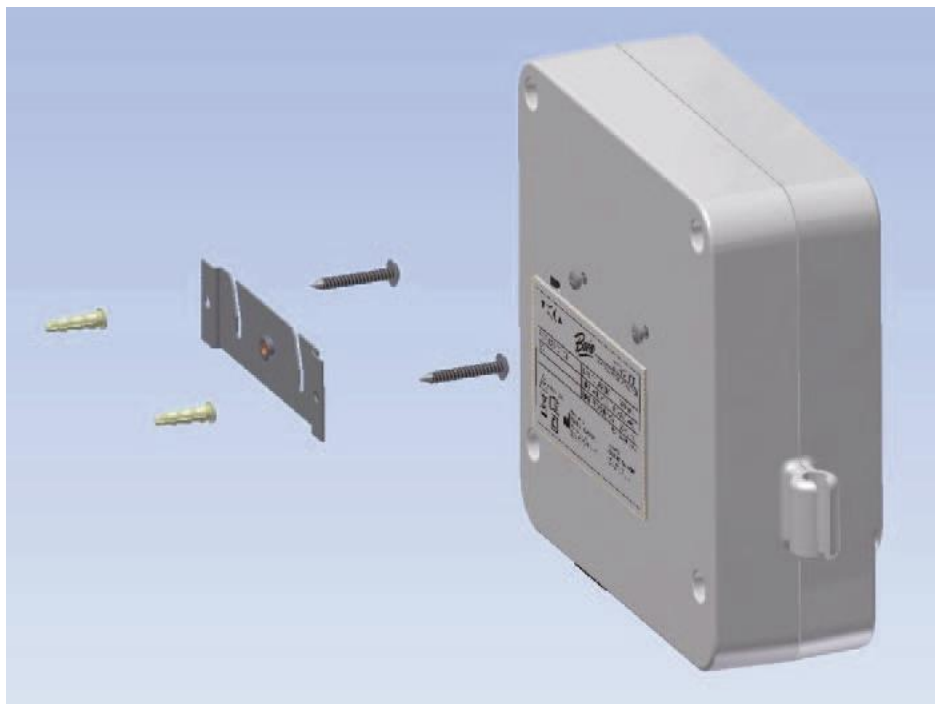
Bovie® DERM 102 wytwarza prąd o częstotliwości radiowej, który jest stosowany do usuwania i niszczenia powierzchniowych chojniaków skóry i zmian na błonach śluzowych. Odbywa się to poprzez wykonywanie procedur desykcji [wysuszenie] i fulguracji [wypalanie]. Elektrochirurgiczna desykcja [osuszanie] jest realizowane, gdy elektroda jest umieszczona bezpośrednio na powierzchni zmiany. Fulguracja [wypalanie] występuje, gdy elektroda jest utrzymywana nieznacznie powyżej zmiany chorobowej i łuk jest dostarczany do leżli. Urządzenie zapewnia także szybką i skuteczną kontrolę krwawienia przez koagulację naczyń włosowatych i małych naczyń krwionośnych.

Większość procedur desykcji, fulguracji i koagulacji realizuje się z wykorzystaniem standardowego ręcznego manipulatora na wyjściu jednobiegunowym, a stosowanie płytki na pacjencie jest opcjonalne. Gdy płytka na pacjencie zostaje zastosowana, intensyfikuje ona właściwości koagulacyjne urządzenia, a także zmniejsza szansę oparzenia elektrochirurgicznego. Opcjonalny przełącznik nożny dodaje wszechstronność urządzenia przy wykorzystaniu standardowej rękojeści na wyjściu jednobiegunowym, w tym przypadku urządzenie można włączyć zarówno rękojeścią lub przełącznikiem nożnym. Wyjścia bipolarne są dostępne dla lekarzy, którzy preferują korzystanie ze szczyptec bipolarnych do wykonywania procedur koagulacji. Przełącznik nożny jest niezbędny w przypadku korzystania z wyjścia dwubiegunowego, a płytka na pacjencie nie jest stosowana. Procedury, które są wykonywane w obszarach wrażliwych mogą wymagać znieczulenia. Nie należy stosować łatwopalnych środków znieczulających.

Jeśli nie jesteś zaznajomiony z działaniem urządzenia elektrochirurgicznego niskiej mocy, wskazane jest, aby ćwiczyć na kurczaku lub chudym płaskim kawałku mięsa do wizualizacji efektów na różnych poziomach mocy i energii.

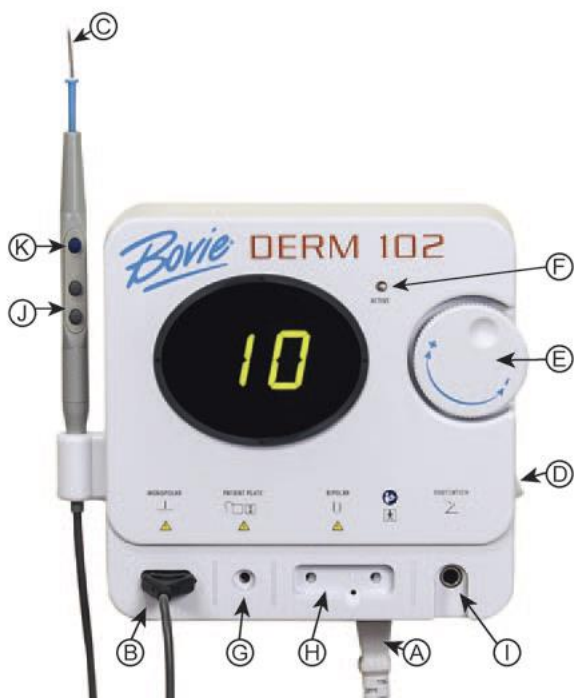
PROCEDURY KONFIGURACJI

1. Zamontować Bovie® Derm 102 na ścianie lub opcjonalnie na stojaku mobilnym wykorzystując standardowy zestaw montażowy (patrz rysunek 1). Nie należy korzystać z urządzenia w pozycji poziomej, w tej pozycji płyny mogą wlać się do urządzenia.
2. Podłączyć żeńską końcówkę kabla zasilającego do podstawy urządzenia (patrz rysunek 2 i 3 litera a).
3. Podłączyć męską końcówkę kabla zasilającego do uziemionego gniazdka ściennego.



Rysunek 1

4. Monopolarne wyjście rękojeści znajduje się w dolnym lewym rogu z przodu urządzenia (patrz figury 2 i 3, litera B). Wtyczka rękojeści jest zaprojektowana tak aby pasować tylko w jednym kierunku. Podłączyć wtyczkę rękojeści do gniazda w dolnej części urządzenia (patrz rysunek 2 i 3 litera b). Trzy przyciski rękojeści są zaprojektowane, aby dać lekarzowi pełną kontrolę ustawień mocy za dotknięciem palca.



Rysunek 2



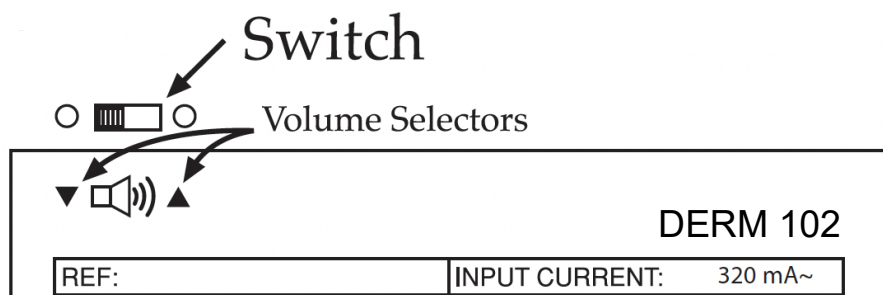
5. Wsunąć standardową elektrodę do rękojeści, aż zostanie prawidłowo osadzona (patrz rysunek 2 i 3, litera C). Rękojeść akceptuje większość standardowych elektrod o rozmiarze 3/32".
6. Wsunąć manipulator ręczny do uchwytu po lewej stronie urządzenia, przed uruchomieniem urządzenia.
7. Włączyć zasilanie urządzenia przełącznikiem na panelu po prawej stronie urządzenia (patrz rysunek 2 i 3 litera d).



Fig 3

8. Ustaw moc wyjściową za pomocą okrągłego przycisku z przodu urządzenia (patrz ilustr. 2 i 3 lit. E) lub tylko za pomocą przycisków w górę i w dół na uchwycie urządzeń Bovie. DERM 102 (rys. 2 i rys. 3, lit. J). Podczas ustawiania poziomu mocy odbywa się za pomocą uchwytu, słychać sygnał dźwiękowy, który pokazuje, że poziom mocy został zmieniony. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisków góra i dół powoduje szybszą zmianę ustawień poziomu mocy, mającą na celu szybkie dostosowanie tych ustawień. Moc wyjściowa jest pokazana w krokach co 0,1 W .n w zakresie od 0,1 do 10 W.

Ryc. 4



UWAGA:

Ustawienia. Mocynie mogą być regulowane w czasie, gdy urządzenie jest aktywne.

9. Aby aktywować urządzenie, zdejmij uchwyt z łącznika. Umieść uchwyt w żądanej pozycji i naciśnij przycisk aktywacji (vez rys. 2 i 3, lit. K). Po włączeniu urządzenia słychać sygnał dźwiękowy, a niebieska żarówka świeci się w celu aktywacji (patrz rys. 2 i 3, lit. F).
10. Aby skorzystać z opcjonalnej systemu uziemienia (A802EU), podłącz do złącza wyjściowego płyty uziemiającej (patrz rys. 2 i 3 lit. G), a drugi koniec do płyty uziemiającej. Wkładkę należy nałożyć pod pacjenta w miejscu, w którym cała jego powierzchnia pokryta jest skórą. Zaleca się stosowanie żelu przewodzącego.
11. Aby użyć opcjonalnego bipolarnego (A827V), podłącz go do bipolarnych złączy wyjściowych (vez rys. 2 i 3, lit. H). Następnie musi być podłączony do pacjenta. Elastyczna osłona, umieszczona zza złączy wyjściowych dla złączy monopolarnych i bipolarnych, nie pozwala na jednoczesne korzystanie z nich.

12. Opcjonalny przełącznik nożny (A803), znajdujący się na podłodze, jest podłączony do gniazdka przełącznika nożnego (patrz rysunki 2 i 3 litera I). Przełącznik nożny może być używany w trybie monopolarnym i obowiązkowo powinien być stosowany w procedurach bipolarnych.
13. Po skończeniu zabiegu, należy wyłączyć urządzenie za pomocą wyłącznika znajdującego się na panelu po prawej stronie urządzenia.
14. Odwiesić manipulator ręczny do uchwytu po lewej stronie urządzenia i wyjąć elektrodę. Elektrody powinny być wyjmowane z rękojeści po każdej procedurze. Jeżeli doszło do zabrudzenia rękojeści, ona również powinna zostać poddana sterylizacji.
15. Regulacji dźwięku dokonuje się za pomocą przełącznika, znajdującego się na tylnej ścianie urządzenia (patrz rysunek 4). Dostępne są dwie opcje głośności - wysoka i niska. Niezbędny będzie mały śrubokręt do wykonania regulacji.

KONTROLE WYDAJNOŚCI

Aspen Surgical Products zaleca wykonanie kontroli okresowej i badania wydajności. Przeprowadzania kontroli oraz badania powinny się odbywać co sześć miesięcy. Badania powinien przeprowadzać wykwalifikowany technik biomedyczny, w celu upewnienia się, czy sprzęt działa skutecznie i bezpiecznie. Po przejściu wstępnego testu funkcjonalnego, moduł jest gotowy do testowania wydajności. Przeprowadzić ten test powinien wykwalifikowany inżynier biomedyczny, który jest przeszkolony i zaznajomiony z urządzeniami elektrochirurgicznymi. Badania powinny obejmować sprawdzenie prawidłowego funkcjonowania i mocy wyjściowej wszystkich trybów pracy.

KONSERWACJA

Bovie® DERM 102 wymaga okresowego czyszczenia. W przypadkach, gdy urządzenie wymaga czyszczenia, należy użyć roztwór wody z mydłem i wytrzeć do czysta. Należy uważać, aby woda nie dostała się do urządzenia przez różne jego otwory podczas czyszczenia wodą. Osuszyć urządzenie czystą, niestrzępiącą się szmatką.

STERYLIZACJA I CZYSZCZENIE WYPOSAŻENIA

Wyposażenie standardowe Bovie 102 dostarczane jest sterylne i niesterylne. Rękojeści mogą być czyszczone i sterylizowane. Należy zapoznać się z instrukcją załączoną do elektrod, NE i rękojeści dla szczegółowych instrukcji dotyczących czyszczenia i / lub sterylizacji. Zaleca się sterylizację wszystkich zanieczyszczonych elektrod i rękojeści przed ich utylizacją. Należy przeczytać instrukcje osprzętu, aby uzyskać informacje o dodatkowych szczegółach w sprawie czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

WYPOSAŻENIE

Wyposażenie wymienione poniżej zawiera oryginalne akcesoria Bovie., używane w Bovie. DERM 102. Akcesoria, części zamienne i dodatki jednorazowego użytku, które nie są wymienione, powinny być stosowane tylko wtedy, gdy zostały sprawdzone pod względem ich bezpieczeństwa i technicznej przydatności. Akcesoria dodatkowe dostępne są u lokalnego dealera Bovie®.

Elementy wielokrotnego użytku należy sprawdzać pod kątem uszkodzeń przed każdą ponowną sterylizacją. Przypadkowe oparzenia mogą być spowodowane uszkodzonym wyposażeniem. Należy sprawdzić instrukcje osprzętu w sprawie dodatkowych informacji.

Dostarczone lub Zalecane, Akcesoria standardowe (Części załączone)

Katalog #	Opis:	Ilość	Modele
A902*	Rękojeść z 3.-przyciskami	1 szt.	Wszystkie modele
A804	Ostra dermalna końcówka - niesterylna	5 szt.	Wszystkie modele
A805	Ostra dermalna końcówka – sterylna	2 szt.	Wszystkie modele
A806	Tępa dermalna końcówka – niesterylna	5 szt.	Wszystkie modele
A807	Tępa dermalna końcówka – sterylna	2 szt.	Wszystkie modele
Katalog #	Opis:	Modele	
Zobacz Katalog	Bipolarne szczypce – niesterylne	Zalecane	Tylko do DERM 102
A827V	Bipolarny kabel do szczypiec	Zalecane	Tylko do DERM 102

Katalog #	Opis:	Ilość	Modele
A802 EU	Uziemienie wielokrotnego użytku	Zalecane	Wszystkie modele
A837	Zestaw do montażu na ścianie	1 szt.	Wszystkie modele
A910	Jednorazowe osłona rękojści, nie sterylna	2 szt	Wszystkie modele
09-064-001	110 VAC Kabel zasilania klasy szpitalnej	1 szt.	Tylko do modeli 110VAC (220VAC kabel sprowadzany tylko ze specjalne zamówione urządzenia)
IP-55-229	Podręcznik Użytkownika/Serwisanta CD	1 szt.	Wszystkie modele

UWAGI:

*A902 Rękojeść powinna być używana tylko z Derm 102.
Wyposażenie bipolarne używa się tylko z Derm 102™.

OPIS TECHNICZNY

Połączenia sieciowe	Bezpieczeństwo
Napięcie zasilania:	100 – 240 VAC Δ 10%
Częstotliwość prądu:	50 – 60 Hertz
Prąd:	320mA Max.
Pobór mocy:	28 VA
Cykl pracy:	10sec włączone / 30sec wyłączony
Bezpieczniki:	T 400mAH, 250V
	Podstawowa budowa: Zgodnie z EN 60601-1
	Tryb pracy: Praca przerywana
	Klasa bezpieczeństwa: KLASA I DLA WYPOSAŻENIA
	Typ wyjścia: Typ BF

Rozmiary i waga

Długość x Szerokość x Wysokość = 8.2" (208mm) x 7.2" (184mm) x 2.7" (69mm)

Waga: <3 lbs.

KLASYFIKACJE WEDŁUG IEC

IEC 60601-1

Stopień ochrony przed dostaniem się wody – Sprzęt zwyczajny

IEC 60601-1

Urządzenie nie powinno być używane w obecności mieszanek palnych.

ZGODNOŚĆ EMC [KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA]

Urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i powinny zostać zainstalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w niniejszej instrukcji.

Należy pamiętać, że tylko akcesoria dostarczane lub zamówione przez Aspen Surgical Products powinny być stosowane wraz z tym urządzeniem. Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wyszczególnione, może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszoną odporność na zakłócenia Bovie® DERM 102. Bovie® DERM 102 i jego akcesoria nie są przystosowane do połączeń międzysystemowych z innym wyposażeniem.

Przenośne i ruchome urządzenia radiowe RF mogą wpływać na wyposażenie medyczne. Sprzęt Bovie® DERM 102 nie powinien być używany w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczany na nich, a jeśli takie usytuowanie jest konieczne, należy obserwować Bovie® DERM 102, w celu zweryfikowania prawidłowego działania aktualnie działającej konfiguracji.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF komunikacyjnymi a Bovie® DERM 102.			
Bovie® DERM 102 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia Bovie® DERM 102 może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) a Bovie® DERM 102, jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 P\sqrt{}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 P\sqrt{}$	800 MHz do 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
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach [m] można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta. UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, zachowanie odległości właściwej dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			

Instrukcje i deklaracja – producenta w sprawie emisji elektromagnetycznych		
Urządzenie Bovie® DERM 102 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak wymienione poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Bovie® DERM 102 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test zgodności emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 2	Urządzenie Bovie® DERM 102 powinno emitować energię elektromagnetyczną w celu wykonywania funkcji, do których jest przeznaczone. W pobliżu urządzenia elektronicznego mogą one być naruszone.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Urządzenie Bovie® DERM 102 jest przeznaczone do stosowania w budynkach użytkowych oraz w pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań napięcia/ migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Instrukcje i deklaracja producenta w sprawie odporności elektromagnetycznych			
Urządzenie Bovie® DERM 102 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak wymienione poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Bovie® DERM 102 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Rozładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, cementu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wtedy wilgotność powinna być co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	±2 kV do przewodów zasilających ±1 kV dla linii wejścia / wyjścia	±2 kV do przewodów zasilających Nie ma zastosowania.	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie zwykłym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV zwykłe	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % spadek U_t) w ciągu 0.5 cykla 40 % U_t (60 % spadek U_t) w ciągu 5 cykli 70 % U_t (30 % spadek U_t) w ciągu 25 cykli <5 % U_t (>95 % spadek U_t) na 5 sec	<5 % U_t (>95 % spadek U_t) w ciągu 0.5 cykla 40 % U_t (60 % spadek U_t) w ciągu 5 cykli 70 % U_t (30 % spadek U_t) w ciągu 25 cykli <5 % U_t (>95 % spadek U_t) na 5 sec	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego. Jeśli użytkownik sprzętu Bovie® DERM 102 powinien pracować w czasie przerw zasilania, zaleca się, zasilać Bovie® DERM 102 z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA U_t oznacza prąd zmienny z napięciem przed zastosowaniem testu zasilania poziom.			

Instrukcje i deklaracja producenta w sprawie elektromagnetycznej odporności c.d.			
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskaz.wki
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 VRMS (V1)	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF, włączając w to przewody, nie powinny być używane bliżej do każdej części Bovie® DERM 102, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania, odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{2}{f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d to zalecana odległość w metrach (m) Natężenia pola nadajników stacjonarnych, jak określona przez badanie elektromagnetyczne, ^a powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem. 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, zachowanie odległości właściwej dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			
^a Siła pól stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) radia przenośne, amatorskie radia AM i FM stacji radiowych i audycje telewizyjne nie mogą być teoretycznie określone z dokładnością. Należy rozważyć badania elektromagnetyczne, aby ocenić otoczenie elektromagnetyczne wzbudzone przez stacjonarne nadajniki RF. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym jest używane Bovie® DERM 102 przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować sprzęt Bovie® DERM 102 w celu sprawdzenia jego prawidłowej pracy. W przypadku wystąpienia zakłóceń w działaniu, mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji Bovie® DERM 102.			
^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [3] V/m.			

GWARANCJA

Bovie® DERM 102 są objęte gwarancją przez okres dw.ch lat. Gwarancja traci ważność, jeżeli szkoda powstała na skutek nieprawidłowego obchodzenia się lub niewłaściwego użycia produktu.

OBSŁUGA I NAPRAWY

Zaleca się, aby wszystkie części Bovie. zostały odesłane do autoryzowanego centrum serwisowego Aspen Surgical Products. Patrz Instrukcje serwisu Derm 102.

W sprawie napraw gwarancyjnych i warunków gwarancji, należy skontaktować się z Aspen Surgical Products. i uzyskać numer autoryzacji zwrotu towaru (RGA).

WYKRYWANIE ISZYBKOSĆUSTEREK

Bovie® DERM 102 został zaprojektowany i wyprodukowany z maksymalną starannością bezpieczeństwa. Urządzenie jest wyposażone w automatyczny sprzęt do wykrywania usterek. .n Poniższa tabela zawiera listę kodów błędów, ich opis i zalecane działania, które należy wykonać, aby je usunąć.

Kod błędu	Opis błędu	Zalecane działania
E1	Błąd kalibracji wewnętrznej	Wyłącz i włącz urządzenie ponownie.
E2	Wykryto napięcie zasilania DC powyżej +36V	- Wyłącz i włącz urządzenie ponownie. - Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do prawidłowego źródła zasilania dla urządzenia.
ŚI3	Błąd szerokości impulsu	Wyłącz i włącz urządzenie ponownie.
E5	Błąd temperatury	Wyłączyć urządzenie. Zostawić urządzenie do ostygnięcia. Włączyć urządzenie.
E6	Wykryto napięcie zasilania DC powyżej +9V	- Wyłącz i włącz urządzenie ponownie. - Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do prawidłowego źródła zasilania dla urządzenia.
E7	Błąd wielokrotny	Wyłącz i włącz urządzenie ponownie.

Poniższa tabela zawiera listy kodów usterek Bovie. DERM 102, opisuje błędy i zaleca działania, jakie należy podjąć, aby je rozwiązać. Usterki są kasowalne, czyli nie jest konieczne, aby wyłączyć i włączyć ponownie urządzenie, aby zresetować stan awarii.

Kod usterki	Opis usterki	Zalecane działanie
F1	Aktywacja po włączeniu zasilania	- Sprawdzić funkcję aktywacji rękojeści. - Sprawdzić funkcję aktywacji przełącznika nożnego; po resecie aktywacji urządzenie powinno skasować usterkę. Jeśli usterka będzie się powtarzać, rękojeść może działać nieprawidłowo i wymagać wymiany.
F2	Rękojeść "uruchomiona" po włączeniu zasilania	Sprawdzić funkcję Uruchomienie rękojeści. Po resecie urządzenie powinno skasować usterkę. Jeśli usterka będzie się powtarzać, rękojeść może działać nieprawidłowo i wymagać wymiany.
F3	Rękojeść "Zatrzymane" po włączeniu zasilania	Sprawdzić funkcję Zatrzymanie rękojeści. Po resecie urządzenie powinno skasować usterkę. Jeśli usterka będzie się powtarzać, rękojeść może działać nieprawidłowo i wymagać wymiany.
F4	Uruchomione i zatrzymane są jednocześnie wciśnięte	Sprawdzić funkcje Uruchomione i Zatrzymane rękojeści. Po resecie urządzenie powinno skasować usterkę. Jeśli usterka będzie się powtarzać, rękojeść może działać nieprawidłowo i wymagać wymiany.
F5	Usterka cyklu pracy urządzenia - urządzenie jest aktywne więcej niż 30 sekund	Nie przekraczać 30 sek czasu aktywacji na jedno żądanie aktywacji.

Jeśli problem nadal występuje, urządzenie powinno być wycofane z eksploatacji, a producent powiadomiony. Aby uzyskać pomoc techniczną lub autoryzację zwrotną, należy zadzwonić pod telefon +1-888-364-7004.

Parametry pracy

Zakres temperatur otoczenia	10°C do 40°C
Wilgotność względna	30% do 75%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	70kPa do 106kPa
Czas nagrzewania	Jeśli sprzęt jest transportowany lub przechowywany w temperaturach spoza zakresu temperatury pracy, należy pozostawić generator na godzinę, aby osiągnął temperaturę pokojową przed użyciem.

Transport

Zakres temperatur otoczenia od	40°C do +70°C
Wilgotność względna	10% do 100%, z kondensacją
Ciśnienie atmosferyczne	50kPa do 106kPa

Przechowywanie

Zakres temperatur otoczenia	od 10° do 30° C
Wilgotność względna	10% do 75%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	70kPa do 106kPa

Czas nagrzewania: Jeśli sprzęt jest transportowany lub przechowywany w temperaturach spoza zakresu temperatury pracy, należy pozostawić generator na godzinę, aby osiągnął temperaturę pokojową przed użyciem.

WYJŚCIOWE ODCZYTY CHARAKTERYSTYKI

mocy odpowiadają mocy rzeczywistej w obciążeniu znamionowym:

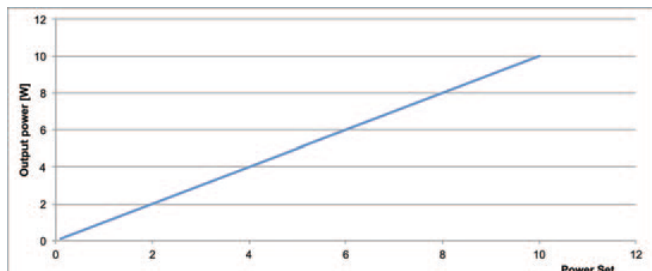
- w trybie Koagulacja - w granicach 20% lub 0.1 W, w zależności co jest większe;
- w trybie Bipolar - w granicach 20% do ustawień mocy $\geq 1W$;
- w granicach 0.3 W do ustawień mocy $< 1W$.

Tryb	Moc wyjściowa	Częstotliwość wyjściowa	Miganie	Współczynnik szczytowy @ Obciążenie nominalne	Vp-p max
Koagulacja	10 W @ 1000 Ω	550 kHz $\pm$ 44,9 kHz	19,5 kHz $\pm$ 10%	10,0 $\pm$ 20%	3,3 kV
Bipolar	10 W @ 1000 Ω	550 kHz $\pm$ 44,9 kHz	19,5 kHz $\pm$ 10%	10,0 $\pm$ 20%	1,0 kV

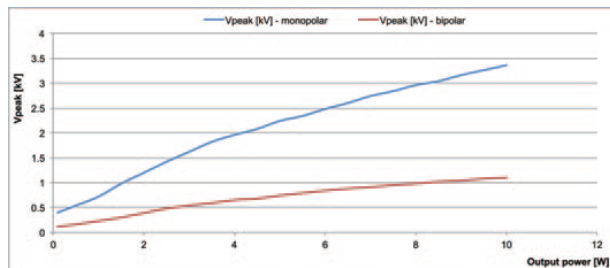
WYKRESY

Rysunek 5 ilustruje dostarczaną moc w stosunku do obciążenia znamionowego dla wszystkich dostępnych trybów w wybranych ustawieniach zasilania. Rysunek 6 przedstawia ustawienia zasilania w stosunku do napięcia Vpeak dla wszystkich dostępnych trybów. Rysunki 7 i 9 ilustrują krzywe wyjściowego obciążenia mocy. Figury 8 i 10 przedstawiają przebiegi fal wyjściowych, pokazujących się na oscyloskopie.

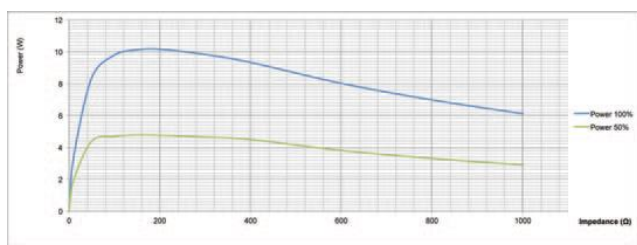
Rysunek 5 Wyjściowe zasilanie w stosunku do wszystkich rodzajów trybów dla wszystkich trybów



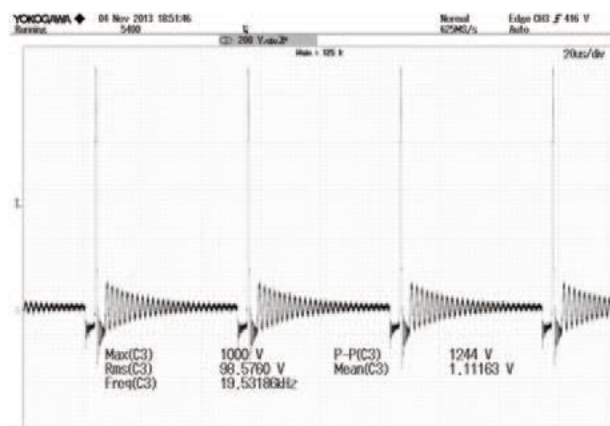
Rysunek 6 Ustawienia mocy w stosunku do napięcia zasilania (Vpeak)



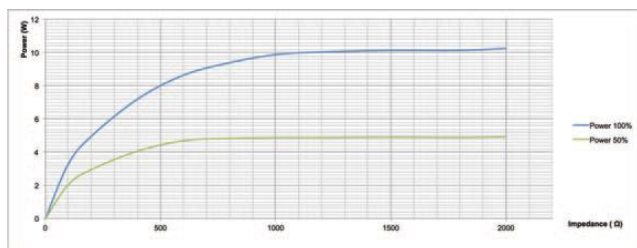
Rysunek 7 Moc wyjściowa w stosunku do obciążenia • Bipolar 100% / 50%



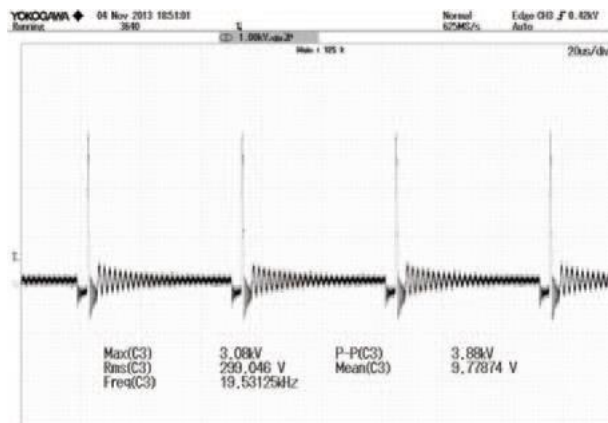
Rysunek 8 Tryb Bipolar przebiegu fali



Rysunek 9 Moc wyjściowa w stosunku do obciążenia • Monopolar 100% / 50%



Rysunek 10 Tryb Monopolar przebiegu fali



OPISY OZNACZEŃ



Ostrzeżenie: Niebezpieczne napięcie



Urządzenie medyczne



Unikalny identyfikator urządzenia



Numer seryjny



Numer referencyjny



Włączone (zasilanie: podłączenie do sieci elektrycznej).



Wyłączone (zasilanie: odłączenie od sieci elektrycznej).



* Nie należy wyrzucać tego urządzenia do niesegregowanych odpad.w miejskich.



Monopolarne gniazdo wyjściowe (gniazdko rękojeści).



Bipolarne gniazdo wyjściowe.



Płyta pacjenta, do stosowania z trybach Monopolar.



Gniazdko przełącznika nożnego, dla nożnej manipulacji urządzeń monopolarnych (opcjonalnie) oraz bipolarnych.



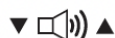
Sprzęt typu BF.



Promieniowanie niejonizujące.



Uziemienie neutralnej elektrody.



Regulacja głośności



Ryzyko wybuchu w przypadku użycia wraz z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.



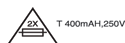
Producent



Obowiązkowe: Patrz Instrukcja obsługi / przewodnika



Zgodny z Dyrektywą RoHS (2011/65 / UE)



Typ bezpiecznika i oznaczenie. Typ zwłoczny (T), duża pojemność (H)

WSKAZÓWKA:

Proszę pamiętać, że skażone urządzenia medyczne powinny być utylizowane jak odpady medyczne / biologiczne i nie mogą być usuwane/utylizowane jako urządzenia elektroniczne.

Ponadto niektóre produkty elektroniczne muszą być zwracane bezpośrednio do Aspen Surgical Products. Należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Bovie® aby uzyskać odpowiednie instrukcje.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK
CA
0086

UK REP

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

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Bovie®



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

MC-55-229-016 REV 5
2025-02-28

CE 2797