Bovie®



BANTAM PRO

Electrosurgical Generator and High-Frequency Desiccator

Benutzerhandbuch

Bovie

BANTAM | PRO



BEDIENUNGSANLEITUNG

Diese Anleitung und die darin beschriebene Ausrüstung sind ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt, das in der auszuführenden Technik und dem chirurgischen Verfahren ausgebildet ist. Es ist nur als Anleitung für die Verwendung des elektrochirurgischen Generators Bantam Pro bestimmt.

Zusätzliche technische Informationen stehen in der Wartungsanleitung von Bantam Pro zur Verfügung.

Ausrüstung in dieser Anleitung

Bovie Bantam Pro Elektrochirurgischer Generator:
Modell-Nr.: A952

Kontakt für weitere Informationen

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

©2025 Aspen Surgical Products. Alle Rechte vorbehalten. Der Inhalt dieser Veröffentlichung darf nicht ohne schriftliche Genehmigung durch Aspen Surgical Products vervielfältigt werden.

Bovie Artikelnummer: MC-55-238-004_5-DE

Hergestellt von Aspen Surgical Products.

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

KONVENTIONEN IN DIESER ANLEITUNG

WARNUNG:

Verweist auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG:

Verweist auf eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS:
Verweist auf einen Hinweis zum Betrieb, einen Wartungsvorschlag oder auf eine Gefahr, die zu einer Beschädigung des Produkts führen kann.

Ausrüstung in dieser Anleitung iii
Kontakt für weitere Informationen iii
KONVENTIONEN IN DIESER ANLEITUNG iii
EINFÜHRUNG IN DEN BANTAM PRO ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATOR 1
HAUPTMERKMALE 2
BAUTEILE UND ZUBEHÖR 3
SICHERHEIT 3
GEGENANZEIGEN 7
ANWENDUNGSVORGABEN 8
BEDIENELEMENTE, ANZEIGEN UND ANSCHLUSSBUCHSEN 9
FRONTPLATTE 10
Symbole auf der Vorderseite 11
FRONTPLATTENBEDIENELEMENTE 12
ANZEIGEN UND ANSCHLUSSBUCHSEN 13
RÜCKSEITEN- UND SEITENPLATTEN 14
Symbole auf den Rückseiten- und Seitenplatten 14
ERSTE SCHRITTE 15
EINGANGSPRÜFUNG 16
INSTALLATION DER EINHEIT 16
VERWENDUNG VON BANTAM PRO 17
PRÜFEN VON GENERATOR UND ZUBEHÖR 18
SICHERHEITSEINSTELLUNGEN 18
ERSTEINSTELLUNG 19
VORBEREITUNG FÜR MONOPOLARE OPERATION 20
Anwenden der Rückflusselektrode des Patienten 20
VORBEREITUNG FÜR BIPOLARE OPERATION 21
SICHERHEIT DER AKTIVIERUNG 22
AKTIVIEREN DER EINHEIT 23
Monopolare Aktivierung 23
Bipolare Aktivierung 23
WARTUNG VON BANTAM PRO 25
REINIGUNG 26
PERIODISCHE INSPEKTION 26
SICHERUNGSWECHSEL 26
WARTUNG UND REPARATUR 27
FEHLERBEHEBUNG 28
SYSTEMSTÖRUNGSCODEMELDUNGEN 29

FATALE FEHLERMELDUNGEN DES SYSTEMS 30
REPARATUR – VERFAHREN UND VORGEHENSWEISE 32
HAFTUNG DES HERSTELLERS 33
EINSCHICKEN DES GENERATORS ZU WARTUNGSZWECKEN 33
Schritt 1 – Anfordern einer Retouren-Autorisationsnummer 33
Schritt 2 – reinigen des generators 33
Schritt 3 – Versand des generators 33
TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 34
LEISTUNGSMERKMALE 35
Eingangsleistung 35
Arbeitszyklus 35
Abmessungen und Gewicht 35
Betriebsparameter 35
Transport 35
Lagerung 35
Audiolautstärke 36
Erkennung der Neutralelektrode 36
Niederfrequenz-Leckstrom (50-60 Hz) 36
Betriebsbedingungen 37
NORMEN UND IEC-KLASSIFIZIERUNGEN 37
Gerät der Klasse I (IEC 60601-1)) 37
Ausrüstung Typ BF (IEC 60601-1) 37
Schutzstufe gegen Eindringen von Flüssigkeiten (EN 60529) 37
Elektromagnetische Störungen 37
Elektromagnetische Kompatibilität (IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2) 37
Momentane Überspannungen (Wechsel zwischen Notstromgenerator und Netzspannung) 37
EMV-KONFORMITÄT 38
AUSGANGSSIGNALKENNZAHLEN 40
Maximale Ausgangleistung bei bipolaren und monopolaren Betriebsarten 40
KURVEN DER AUSGANGSLEISTUNG 41
GARANTIE 48

LIST OF FIGURES

Abbildung 2–1. Layout der Bedienelemente, Anzeigen und Anschlussbuchsen auf der Frontplatte 10

Abbildung 2–2. Bedienelemente für die Betriebsarten Cut, Blend und Coag 12

Abbildung 2–3. Anzeigen und Anschlussbuchsen 13

Abbildung 2–4. Layout der Bedienelemente und Anzeigen auf der Rückseiten- und Seitenplatte 14

Abbildung 4 – 1. Einstellungsverfahren 24

Abbildung A–1. Ausgangsspannung (Vpeak) gegenüber Leistungswert (Monopolar) 41

Abbildung A–2 Ausgangsspannung (Vpeak) gegenüber Leistungswert (Fulguration) 41

Abbildung A–3. Ausgangsspannung (Vpeak) gegenüber Leistungswert (Bipolar) 41

Abbildung A–4. Ausgangsspannung (Vpeak) gegenüber Leistungswert (Micro-Bipolar) 41

Abbildung A–5. Ausgangsleistung gegen Leistungswert für alle Betriebsarten 42

Abbildung A–6. Ausgangsleistung gegen Impedanz für Cut-Modus 42

Abbildung A–7. Ausgangsleistung gegen Impedanz für Blend-Modus 43

Abbildung A–8. Ausgangsleistung gegen Impedanz für den Coag-Modus 43

Abbildung A–9. Ausgangsleistung gegen Impedanz für den Fulguration-Modus 44

Abbildung A–10. Ausgangsleistung gegen Impedanz für Bipolar-Modus 44

Abbildung A–11 Ausgangsleistung gegen Impedanz für Micro-Bipolar-Modus 45

Abbildung A–11 Ausgangsleistung gegen Impedanz für Micro-Bipolar-Modus 46

EINFÜHRUNG IN DEN BANTAM PRO ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATOR

Inhalt dieses Kapitels:

- Hauptmerkmale
- Bauteile und Zubehör
- Sicherheit
- Gegenanzeigen
- Anwendungsvorgaben

HINWEIS:

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen für den Generator.

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise für das elektrochirurgische Zubehör. Diese Anleitung enthält keine besonderen Anweisungen.

Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Aspen Surgical Products, dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

HAUPTMERKMALE

Der Bantam Pro Elektrochirurgische Generator beinhaltet die neueste Technologie. Das Gerät vereint unübertroffene Leistung, Flexibilität, Zuverlässigkeit und Bedienkomfort.

Es umfasst die folgenden Funktionen:

- **Cut-Modus**
  Der Cut-Modus ermöglicht dem Chirurgen alle Arten von Gewebe ohne Leistungseinbußen zu schneiden. Er erzeugt eine konstante Ausgangsleistung über einen weiten Impedanzbereich. Siehe Anhang A Technische Spezifikationen in dieser Anleitung.

- **Blend-Modus**
  Der Blend-Modus ist eine Kombination vom Schneiden und von Hämostase. Der Blend-Modus verbessert die gewünschte Gewebetrocknung ohne Erhöhung der vom Generator abgegebenen Leistung.

- **Coag-Modus**
  Der Coag-Modus bietet eine präzise Blutungskontrolle in punktförmigen Bereichen.

- **Fulguration-Modus**
  Der Fulguration-Modus liefert Funkenbildung auf der Hautoberfläche zur flacheren Gewebedestruktion. Im Fulguration-Modus ist die Verwendung beim Patienten von einer Neutralelektrode eine Option.

- **Micro-Bipolar-Modus**
  Der Micro-Bipolar-Modus bietet Energie für einen konventionellen bipolaren Ausgang.

- **Bipolar-Modus**
  Der Standard-Bipolar-Modus ermöglicht genaue bipolare Koagulationswirkungen.

- **Elektrodenerkennung und Überwachung der Kontaktqualität**
  Der Bantam Pro verfügt über ein Überwachungssystem für die Kontaktqualität der Neutralelektrode (Bovie NEM™). Dieses System erkennt den Typ der Neutralelektrode: fest oder geteilt. Das System überwacht permanent die Qualität des Kontakts zwischen dem Patienten und der Neutralelektrode. Diese Funktion soll die Gefahr von Verbrennungen beim Patienten an der Kontaktstelle der Neutralelektrode reduzieren.

  HINWEISE:
  Fuïr das Bovie NEM™ System wird eine zweigeteilte Neutralelektrode empfohlen.
  Vor der Aktivierung sollten die Plättchen platziert und eine visuelle Kontrolle der Anzeige fuïr die geteilte Neutralelektrode (geteiltes Plättchen) auf der Vorderseite durchgeführt werden. Nach dem Anschluss des geteilten Plättchens am Generator und der sicheren Platzierung des geteilten Plättchens am Patienten benötigt das Gerät 3 Sekunden, um das geteilte Plättchen zu erkennen. Die Anzeige des geteilten Plättchens leuchtet grün auf. Sind das geteilte Plättchen und das Kabel ohne festen Kontakt am Patienten am Generator angeschlossen, leuchtet die Alarmanzeige rot auf.

- **Vier Frontplatte-Zubeh.ranschlüsse**
  Diese Anschlüsse dienen zum Anschliessen eines monopolaren Instrument, eines bipolaren Instruments, einer Patienten-Neutralelektrode und Fußschalter. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2: Bedienelemente, Anzeigen und Anschlussbuchsen.

- **Speicher**
  Nach dem Einschalten werden bei dem Gerät automatisch der zuletzt aktivierte Modus und die Leistungswerte eingestellt.

- **Isolierter RF-Ausgangsleistung**
  Minimiert das Potenzial von Verbrennungen an Körperteilen, die außerhalb des Operationsfelds sind.

- **Selbstdiagnose**
  Die Diagnosefunktion sorgt für eine kontinuierliche Überwachung des Geräts auf einwandfreie Funktion.

BAUTEILE UND ZUBEHÖR

Wir empfehlen die Verwendung des folgenden, mit dem Generator (aufgebrachte Teile*) gelieferten Bovie® oder Aaron® Zubehörs, um eine Inkompatibilität und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden:

- Bantam Pro Elektrochirurgischer Generator
- *A902 Handgriff (9.8ft (3m))
- *6 sterile und 12 nicht sterile dermale Spitzen
- Zwei nicht sterile A910 Handgriffabdeckungen
- *Fünf Einwegelektroden (3 Klingen, 1 Kugel, 1 Nadel)
- Netzstromkabel mit Krankenhausgüte (10ft (3.048m))
- *Zwei wiederverwendbare Erdungskabel (9.8ft (3m))
- Halterung für Wandmontage
- *Fünf Einweg-Erdungsunterlagen
- Bedienungsanleitung / Wartungsanleitung auf CD
- Zwei sterile A910ST Handgriffabdeckungen

ZUSÄTZLICHE ZUBEHÖRTEILE

Wir empfehlen die Verwendung des folgenden, mit dem A952 gelieferten Bovie® oder Aaron® Zubehörs, um eine Inkompatibilität und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden.

- A827V – Kabel der Bipolarzange (10.5ft (3.2m))
- A803 Fußschalter (9.8ft (3m))-

SICHERHEIT

Der sichere und effektive Einsatz der Elektrochirurgie hängt zu einem hohen Grad von Faktoren ab, die ausschließlich durch den Bediener kontrolliert werden. Ordnungsgemäß geschultes und wachsames medizinisches Personal ist nicht zu ersetzen. Es ist wichtig, dass das Personal die mit diesem elektrochirurgischen Gerät mitgelieferte Betriebsanleitung liest und beachtet.

Ärzte können elektrochirurgische Geräte in zahlreichen Verfahren auf sichere Weise verwendet. Vor Beginn eines chirurgischen Verfahrens muss der Arzt mit der medizinischen Literatur, den Komplikationen und den Gefahren bei der Anwendung von Elektrochirurgie in diesem Verfahren vertraut sein.

Um den sicheren Gebrauch des elektrochirurgischen Generators Bantam Pro zu fördern, werden in diesem Kapitel die Warnungen und Vorsichtshinweise zusammengefasst, die im Verlauf dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Damit Sie dieses Gerät mit maximaler Sicherheit betreiben können ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen in diesen Warnungen und Vorsichtshinweisen lesen und verstehen. Es ist ebenfalls wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Gebrauch in dieser Bedienungsanleitung lesen, verstehen und befolgen.

WARNUNG:
Gefährliche elektrische Ausgangsleistung - Dieses Gerät ist nur für die Benutzung durch ausgebildete, zugelassene Ärzte bestimmt.
Gefahr: Feuer- / Explosionsgefahr - Den Bantam Pro Elektrochirurgischen Generator nicht im Beisein von entflammbaren Anästhetika verwenden.
Brand- / Explosionsgefahr - Die folgenden Substanzen tragen zu einer erhöhten Brandund Explosionsgefahr im Operationssaal bei: • Brennbare Substanzen (wie alkoholhaltige Hautvorbereitungswirkstoffe und Tinkturen) • Natürlich vorkommende brennbare Gase, die in Körperhöhlen wie dem Darm ansammeln • Sauerstoffangereicherte Atmosphären • Oxidationsmittel (wie Distickstoffmonoxid [N20] Atmosphären). Die mit Elektrochirurgie verbundenen Funkenbildung und Heizung können eine Zündquelle sein. Beachten Sie zu jeder Zeit alle Brandschutzmassnahmen. Falls die Elektrochirurgie im selben Raum mit einer dieser Substanzen oder Gasen eingesetzt wird, ist ein Ansammeln unter chirurgischen Tüchern oder in dem Bereich, wo die Elektrochirurgie durchgeführt wird, zu vermeiden.
Die Verwendung von entflammbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen, wie z. B. Distickstoffmonoxid (N2O) und Sauerstoff, muss vermieden werden, wenn ein chirurgisches Verfahren im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, sofern diese Mittel nicht abgesaugt werden.
Wo möglich sollten nichtentzündliche Mittel zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.
Entzündliche Mittel, die zum Reinigen oder Desinfizieren oder als Lösemittel für Klebstoffe verwendet wurden, müssen vor der Anwendung von HF-Chirurgie verdampft sein. Es besteht die Gefahr einer Ansammlung der entzündlichen Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen, wie z.B. dem Nabel, oder in Körperhöhlen, wie z.B. der Vagina. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten müssen vor dem

Einsatz von HF-Chirurgieinstrumenten abgetupft werden. Es sollte die Gefahr de Entzündung endogener Gase berücksichtigt werden. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Verbandmull, können durch Funken, die beim normalen Gebrauch von HF-Chirurgiegeräten entstehen, entzündet werden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.

Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite des Geräts aufgelistetsind. Trennen Sie das Netzkabel von der Stromquelle ab oder ziehen Sie das Netzkabel von der Spannungseingangsbuchse des Gerätes ab, um die internen Schaltkreise vom Versorgungsnetz zu trennen.

Die Modifizierung dieses Geräts ist nicht erlaubt.

Dieses Gerät/System ist nur für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funktionsstörungen verursachen oder kann den Betrieb der naheliegenden Ausrüstungen beeinträchtigen. Es kann notwendig sein entsprechende Minderungsmaßnahmen zu ergreifen, z.B. Neuorientierung oder Umsetzung der MEAusrüstung oder des ME-Systems oder Abschirmung des Ortes.

Stromschlaggefahr - Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite des Geräts aufgelistet sind. Für den Netzstecker sind keine Adapter zu verwenden.

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Entfernung des aktiven Kabels während der Aktivierung kann zu einem Schock für den. Bediener bei der Ausgangssteckerschnittstelle des Generators führen, sollte die Aktivierung durch Fußschalter erfolgen.

Stromschlaggefahr - Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

Brandgefahr - Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.

Patientensicherheit - Verwenden Sie den Generator nur, wenn der Selbsttest wie beschrieben abgeschlossen wurde. Anderenfalls können ungenaue Ausgangsleistungen entstehen.

Verwenden Sie elektrochirurgische Geräte nur nach angemessener Schulung im durchzuführenden Verfahren. Der Einsatz durch Ärzte ohne solche Ausbildung kann zu ernsthaften, unbeabsichtigten Verletzungen einschließlich Darmperforation und unbeabsichtigter, irreversibler Gewebenekrose führen.

Eine Störung des CHIRURGISCHEN HF-GERÄTS kann eine unbeabsichtigte Steigerung der Ausgangsleistung zur Folge haben.

Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Einstellung der Ausgangsleistung, um die gewünschte chirurgische Wirkung zu erreichen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die notwendige Mindestzeit, um die Möglichkeit unbeabsichtigter Verbrennungsverletzungen zu reduzieren. Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, können reduzierte Leistungseinstellungen erfordern. Je hoher der Stromfluss und je länger der Strom angewendet wird, umso größer ist das Risiko einer unbeabsichtigten thermischen Beschädigung des Gewebes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.

Vermeiden Sie Leistungseinstellungen, die die höchste maximale Spannung für das Zubehör überschreiten. Wählen Sie nur Zubehör, das für jeden Modus und jede Leistungseinstellung geeignet ist.

Verwenden Sie den elektrochirurgischen HF-Generator bei minimaler Leistungseinstellung, um die erwartete klinische Wirkung zu erzielen. Bei einer normalen klinischen Operationszeit unter Verwendung der Bovie ESRS oder ESRC Patienten-Neutralelektrode wird die Temperatur der Hautoberfläche nicht über 41 °C (106 °F) steigen, wenn die Haut ordnungsgemäß vorbereitet wurde und die Elektrode korrekt angebracht wurde. Beachten Sie jedoch, dass verlängerte Operationszeiten insbesondere bei hoher Leistung aufgrund des RF-Stromrückflusses zum Generator zu einem kontinuierlichen Anstieg der Temperatur an der Haut und am Plättchen der Neutralelektrode führen.

Bei allen Monopolar-Modi, wenn der Generator mit dem Arbeitszyklus von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus aktiviert ist, wird die Temperatur der Hautoberfläche unter den Bovie Patienten Neutralelektroden nicht mit mehr von 6°C steigen, wenn die Haut und die Elektrode ordnungsgemäß vorbereitet worden sind. Beachten Sie jedoch, dass die Aktivitätszeiten länger als der Zyklus von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus sind, insbesondere bei hohen Werten der Ausgangsleistung. Die Temperatur der Hautoberfläche unter den Bovie® Patienten Neutralelektroden kann weiter mit mehr als 6°C steigen.

Die ausgewählte Ausgangsspannung sollte so niedrig wie möglich für den Verwendungszweck sein. Einige Geräte oder Zubehörteile können ein Sicherheitsrisiko bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Offensichtlich niedrige Ausgangsleistung oder Funktionsstörungen des Bantam Pro bei normalen Betriebseinstellungen, können darauf hinweisen, dass die Neutralelektrode falsch angebracht wurde oder ein schlechter Kontakt an ihren Anschlüssen besteht. In diesen Fällen müssen die Anbringung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung eingestellt wird.

Um Inkompatibilität und unsichere Betriebszustände zu vermeiden, nur geeignete Kabel, Zubehörteile, aktive und Neutralelektroden sowie nur die maximal zulässige HFSpitzenspannung verwenden.

Die angeschlossenen Instrumente müssen mindestens für die maximale Ausgangsspitzenspannung des HF-Generators bei der gewünschten Ausgangsleistung in
den gewünschten Modus ausgelegt sein.
Bei chirurgischen Verfahren, bei denen der hochfrequente Strom durch Körperteile mit relativ geringem Querschnitt fließen könnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden.
Bei allen Monopolar-Betriebsarten, außer dem Cut-Modus, müssen alle zugehörigen Geräte und aktiven Elektroden so ausgelegt sein, dass sie der Kombination von Ausgangsspannung, vp-p und Scheitelfaktor, wie in Anhang A in diesem Handbuch beschrieben, standhalten.
Die zugehörigen Geräte und Zubehörteile müssen dafür ausgelegt sein, der Kombination aus Spitzennennspannung und Scheitelfaktor für alle RF-Betriebsarten zu widerstehen.
Wenn der Cut-Modus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 1600 V Spitzenspannung verfügen.
Wenn der Blend-Modus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 2100 V Spitzenspannung verfügen.
Wenn der Coag-Modus verwendet wird, müssen zugehörige Gerate und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 2900 V Spitzenspannung verfügen.
Wenn der Fulguration-Modus verwendet wird, müssen zugehörige Geräte und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 6300 Vpeak max (Spitzenspannung) verfügen.
Wenn der Bipolar-Modus verwendet wird, müssen zugehörige Gerate und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 950 V Spitzenspannung verfügen.
Wenn der Micro-Bipolar-Modus verwendet wird, müssen zugehörige Gerate und aktive Zubehörteile verwendet werden, die über eine Nennspannung von mindestens 300 V Spitzenspannung verfügen.
Bei einem elektrochirurgischen Eingriff ist Vorsicht geboten in der Gegenwart von internen oder externen Geräten wie Herzschrittmachern oder Pulsgebern. Die beim Einsatz von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann Geräte wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn der Einsatz eines elektrochirurgischen Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten geplant ist.
Hat der Patient einen implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD), wenden Sie sich vor einem elektrochirurgischen Eingriff an den ICD-Hersteller für weitere Anweisungen. Die Elektrochirurgie kann Mehrfachaktivierungen bei ICDs verursachen.
Der gesamte Bereich der Neutralelektrode sollte sicher am Körper des Patienten angebracht sein und sich so nah wie möglich am Operationsfeld befinden. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung über Neutralelektrode nach.
Die PATIENTEN sollen nicht mit Metallteilen in Kontakt kommen, die geerdet sind oder die eine nennenswerte Ableitkapazität besitzen (zum Beispiel Operationstischhalterungen etc.).
Unter manchen Umständen besteht die Gefahr vor Verbrennungen an anderen Stellen mit Hautkontaktpunkten (z. B. zwischen dem Arm und der Körperseite). Dies tritt auf, wenn der elektrochirurgische Strom sich einen Weg zur Neutralelektrode sucht, was einen Haut-zu-Haut-Kontaktpunkt einschließt. Strom, der durch kleine Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte fließt, ist konzentriert und kann eine Verbrennung verursachen. Dies trifft auf geerdete, massebezogene Geräte und Geräte mit isolierter Ausgangsleistung zu.
Wenn HF-CHIRURGIEGERÄTE und Geräte zur physiologischen Überwachung gleichzeitig bei demselben PATIENTEN verwendet werden, bringen Sie die Überwachungselektroden möglichst weitentfernt von den chirurgischen Elektroden an. In allen Fällen werden Überwachungssysteme mit HF-Strombegrenzern empfohlen.

Um die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen zu reduzieren, führen Sie Folgendes durch:
• Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte wie z. B. das Berühren der Beine mit Fingern, wenn Sie den Patienten positionieren.
• Legen Sie 5 bis 8 cm (2 bis 3 in.) trockenen Verbandmull zwischen den Kontaktpunkten, um sicherzustellen, dass kein Kontakt entsteht.
• Platzieren Sie die Patienten-Neutralelektrode so, dass ein direkter Stromweg zwischen Operationsstelle und der Rückflusselektrode vermieden wird, d.h. keine Haut-zu-Haut-Kontaktbereiche entstehen.
• Beachten Sie beim Platzieren der Neutralelektrode auch die Anweisungen des Herstellers. Die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen steigt, wenn die Neutralelektrode beschädigt ist. Aspen Surgical Products empfiehlt die Verwendung von zweigeteilten

Neutralelektroden und Aspen Surgical Products Geräten mit einem Überwachungssystem für die Kontaktqualität.

Wickeln Sie die Zubehörkabel oder die elektrischen Kabel der Patienten-Neutralelektrode nicht um Metallgegenstände. Dadurch kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OP-Team führen kann.

Die Leitungen zum PATIENTEN sollen so positioniert sein, dass Kontakt mit dem PATIENTEN oder anderen Leitungen vermieden wird. Vorübergehend nicht verwendete aktive Elektroden sollten an einem vom Patienten isolierten Ort gelagert werden. Eine geringe neuromuskuläre Stimulation ist möglich, wenn Lichtbögen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe auftreten. Der Generator ist so gestaltet, dass die Möglichkeit einer neuromuskulären Stimulation minimal ist.

Wiederverwendbare Geräte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch aufbereitet werden. Die Aufbereitung wird in der spezifischen Anleitung, die jedem Gerät beiliegt, genau erklärt.

Nur Geräte zum Einmalgebrauch: Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Geräten zum Einmalgebrauch kann zu einer Beschädigung des Geräts führen, was wiederum unnötige Risiken für den Benutzer und/oder Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung oder Aufbereitung wird nicht empfohlen.

Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.

Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter:
https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Wenden Sie sich bei Fragen zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen, zu ergreifenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen der elektrochirurgischen Geräte und des entsprechenden Zubehörs an den Hersteller des Generators.

Zubehörgeräte müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden. Insbesondere dürfen Bipolar-Zubehörgerate nur an die Ausgangsbuchse für Bipolar- Instrumente angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse können zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des Generators führen.

Einige Zubehörteile verfügen über mehrere Knöpfe, die verschiedene chirurgische Wirkungen ausführen. Überprüfen Sie vor der Aktivierung alle Funktionen der Zubehörteile und die korrekten Betriebseinstellungen.

Die ausgewählte Ausgangsspannung sollte so niedrig wie möglich für den Verwendungszweck sein. Einige Geräte oder ZUBEHÖRTEILE können ein inakzeptables RISIKO bei niedrigen Spannungseinstellungen bergen.

Sofern keine kompatible NEUTRALELEKTRODEN-ÜBERWACHUNG mit einem ÜBERWACHUNGSSYSTEM FÜR DIE KONTAKTQUALITÄT verwendet wird, wird der Verlust des sicheren Kontaktes der NEUTRALELEKTRODE und dem PATIENTEN durch einen akustischen Alarm angezeigt.

Der Generator ist mit einem System zur Erkennung der Neutralelektrode und Überwachung der Kontaktqualität (NEM) ausgestattet, das die Qualität des Anschlusses der Patienten-Neutralelektrode überwacht. Wenn eine korrekt funktionierende einteilige Neutralelektrode an den Generator angeschlossen ist, verifiziert das NEM die Verbindungen zwischen dem Generator und der einteiligen Neutralelektrode. Es verifiziert NICHT, dass eine einteilige Neutralelektrode in Kontakt mit dem Patienten steht. Wenn eine zweigeteilte Neutralelektrode verwendet wird, bestätigt das NEM, dass sich der Gesamtwiderstand im voreingestellten Sicherheitsbereich befindet. Eine richtige Anwendung (wie die Befeuchtung der Haut des Patienten) und visuelle Inspektion der Patienten-Neutralelektrode ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Eine Rückflusselektrode ist für den Fulguration-Modus nicht erforderlich. Der Alarm für die Patientenplatte wird bei diesem Modus nicht verwendet. Die Verfahren können ohne die Verwendung einer Rückflusselektrode durchgeführt werden.

WARNUNG:

Sie sollen niemals die aktive Elektrode oder die Bipolarzange berühren. Dabei kann es zu Verbrennungen kommen.

Stapeln Sie keine Ausrüstung auf dem Generator oder stellen Sie den Generator nicht auf elektrischen Geräten ab. Solche Konfigurationen sind instabil und/oder ermöglichen keine ausreichende Kühlung.

Sorgen Sie für einen möglichst großen Abstand zwischen dem elektrochirurgischen Generator und anderen elektronischen Geräten (wie z. B. Monitoren). Ein eingeschalteter elektrochirurgischer Generator kann zu Interferenzen zwischen den Geräten führen.

Eine Fehlfunktion des Geräts kann zu einer Unterbrechung des Eingriffs führen. Ein Ersatzgenerator sollte zum Einsatz bereit stehen.

Stellen Sie das akustische Aktivierungssignal nicht auf eine nicht wahrnehmbare Stufe ein. Das Aktivierungssignal warnt das OP-Team, wenn ein Zubehörgerät eingeschaltet ist.

Falls ein Rauchabsaugsystem in Verbindung mit dem elektrochirurgischen Generatorverwendet wird, stellen Sie das Rauchabsaugsystem in einiger Entfernung vom Generator auf und stellen Sie die Lautstärke des Generators auf eine Stärke ein, die sicherstellt, dass die Aktivierungssignale gehört werden können.

Wenn eine Monopolar-Betriebsart verwendet wird, müssen zugehörige Ausrüstung und aktives Zubehör mit einer Nennspannung von 6,3 kVp oder höher ausgewählt werden.

Wenn eine Bipolar-Betriebsart verwendet wird, müssen zugehörige Ausrüstung und aktives Zubehör mit einer Nennspannung von 1 kVp oder höher ausgewählt werden.

Die Verwendung von hochfrequentem Strom kann die Funktion anderer elektromagnetischer Geräte beeinträchtigen.

Wenn HF-Chirurgiegeräte und Geräte zur physiologischen Überwachung gleichzeitig bei demselben Patienten verwendet werden, bringen Sie die Überwachungselektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektroden entfernt an.

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

Um bei der Verwendung einer geteilten Elektrode eine mögliche Verbrennung des Patienten zu verhindern, das Gerät nicht aktivieren, wenn die Anzeige der festen Elektrode grün aufleuchtet oder die rote Alarmanzeige weiterhin rot leuchtet. Dies könnte zu einer ungenauen Elektrodenplatzierung oder einem fehlerhaften NEM-Schaltkreis (Überwachungssystem für die Kontaktqualität) führen.

VORSICHT:

Um die Möglichkeit elektrochirurgischer Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt zu vermeiden, darf der Patient während der Aktivierung keinesfalls in Kontakt mit geerdeten Metallgegenständen kommen. Wird die Einheit aktiviert, so ist jeder direkte Hautkontakt zwischen Patient und Arzt zu vermeiden.

Entfernen Sie vor der Aktivierung losen Schmuck des Patienten.

Prüfen Sie vor dem Einsatz das gesamte Zubehör und die Anschlüsse am elektrochirurgischen Generator. Stellen Sie die bestimmungsgemäße Funktion der Zubehörteile sicher. Falsche Anschlüsse können zu Lichtbogenbildung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Wirkungen führen.

Zubehörgeräte müssen an den korrekten Anschlussbuchsentyp angeschlossen werden. Insbesondere dürfen Bipolar-Zubehörgerate nur an die Ausgangsbuchse für Bipolar- Instrumente angeschlossen werden. Falsche Anschlüsse können zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des Generators führen.

Sind aktive Instrumente nicht in Gebrauch, sollten sie in einem Holster oder in einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden, bei dem kein Kontakt zum Patienten möglich ist. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

HINWEIS ZU RESTRISIKEN: Restrisiken und Nebenwirkungen – Zu den mit der Verwendung dieser Vorrichtung verbundenen möglichen Nebenwirkungen gehören u. a. thermisch bedingte Schädigungen, Schocks, Stromunfälle, Verbrennungen, Brände und biologische Gefahren (durch Rauch). Darüber hinaus bergen Zubehörteile, die in Kontakt mit dem Patienten kommen, Risiken wie unbeabsichtigte Schnitte, allergische Reaktionen und Infektionen.

Aufgrund der Bedenken wegen des krebserregenden und infektiösen Potenzials von elektrochirurgischen Nebenprodukten (zum Beispiel Geweberauchgase und Aerosole wie giftige Gase und Dämpfe, lebendes und totes Zellmaterial und Viren) müssen bei offenen und laparoskopischen Verfahren Schutzbrillen, Gesichtsmasken und effektive Rauchabsaugsysteme verwendet werden. Kontaktieren Sie Aspen Surgical Products unter customerservice@aspensurgical.com für ausführlichere Information oder für Anfragen zu unseren Rauchableitungslösungen.

In Studien wurde bewiesen, dass der Rauch bei elektrochirurgischen Verfahren für den Patienten und das OP-Team schädlich sein kann. Diese Studien empfehlen eine entsprechende Rauchentlüftung durch ein chirurgisches Rauchabsaugsystem oder andere Vorrichtungen.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Umgang mit Rauch bei Laser-/elektrochirurgischen Verfahren). HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

GEGENANZEIGEN

Elektrochirurgiegeräte sind in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika, sauerstoffangereicherten oder explosiven Atmosphären kontraindiziert.

ANWENDUNGSVORGABEN

Betriebsbedingungen
HF-Enegie wird erzeugt und durch ein Verbindungskabel zum Zubehör geleitet, wo die Energie zum Schneiden, Koagulieren und Abtragen von Gewebe verwendet wird.

Verwendungszweck:

- Bantam Pro elektrochirurgische Hochfrequenz-Generatoren sind für Zur Entfernung und Zerstörung von Hautläsionen und zur Koagulation von Gewebe vorgesehen.

HINWEIS:
Der Bovie® IDS-310 ist nicht für die Ligatur der Eileiter bestimmt.

Medizinischer Zweck / Indikationen

- Entfernung und Zerstörung von Hautläsionen

Klinischer Nutzen

- Der Hauptvorteil für den Patienten besteht in der erleichterten Durchführung eines dermatologischen Eingriffs durch Bereitstellung einer Möglichkeit zur Zerstörung von Läsionen und zur Koagulation von Gewebe.

Situszustand

- Von Anfang bis Ende des Verfahrens sauber halten und vor Infektionen schützen.
- Beachten Sie bei der Verwendung die folgenden Sichtverhältnisse: Einsatzort
- Einsatzort: Gewebe (Ligament, Knorpelgewebe)

Leuchtdichtebereich der Umgebung	100 lx bis 1.500 lx
Betrachtungsentfernung	20 cm bis 200 cm
Betrachtungswinkel	Normal zum Bildschirm ± 30

Patientenzielgruppe

- Alter: Kleinkinder bis ältere Patienten
- Gewicht: Keine Einschränkung
    - Der Patient sollte kein Benutzer sein

Gewünschtes Benutzerprofil

- Ausbildung: Ausgebildeter Arzt, Arzthelfer, Krankenschwester, Krankenpfleger
  - Kein Maximum
- Kenntnisse:
  Minimum:
    - Versteht Elektrochirurgie und elektrochirurgische Techniken
    - Bedienungsanleitung lesen und verstehen (Begleitunterlage)
    - Versteht die Hygienevorschriften
  - Kein Maximum
- Sprachkenntnisse :
  - Sprachen wie im Marketing- und Vertriebsplan angegeben
- Erfahrung:
  - Minimum:
    - Schulung zu Techniken oder Ausbildung mit Aufsicht/Betreuung
    - Anderes: Keine besondere Erfahrung erforderlich
  - Kein Maximum
- Zulässige Einschränkungen:
  - Leichte Lese-/Sehschwäche oder korrigierte Sicht auf 20/20
  - Beeinträchtigung bis 40 %, was zu 60% des normalen Gehörs bei 500 Hz und 2 Khz führt

BEDIENELEMENTE, ANZEIGEN UND ANSCHLUSSBUCHSEN

Dieser Abschnitt beschreibt:

- Die Front-, Rückseiten- und Seitenplatte
- Bedienungselemente, Anzeigen und Anschlussbuchsen

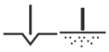
FRONTPLATTE

Abbildung 2–1. Layout der Bedienelemente, Anzeigen und Anschlussbuchsen auf der Frontplatte



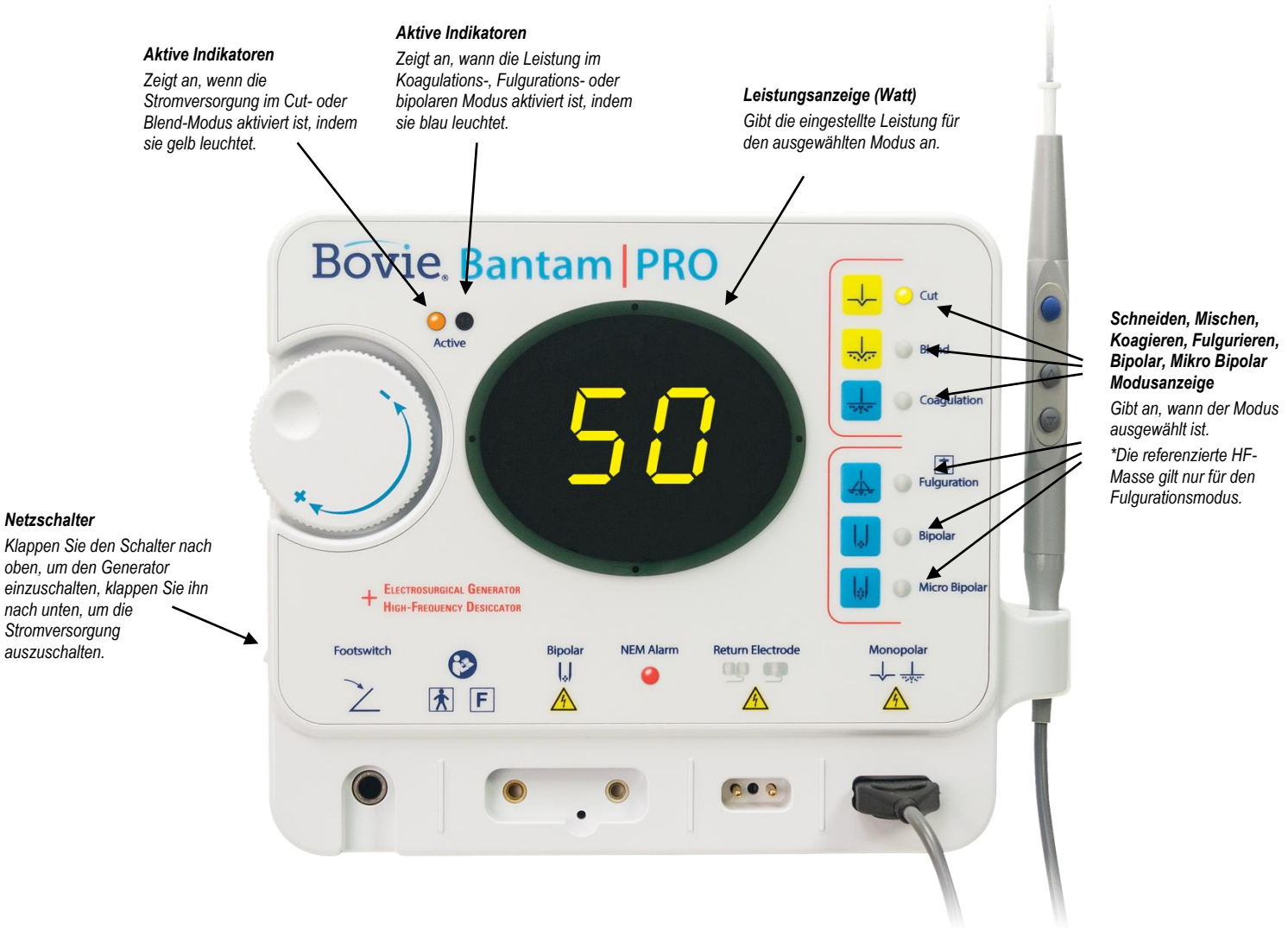
Symbole auf der Vorderseite

Die nachfolgende Tabelle listet die Beschreibungen der Symbole auf, die auf der Frontplatte des Bantam Pro zu sehen sind.

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
Generator-Bedienelemente	
	Cut-Modus
	Blend-Modus
	Coag-Modus
Hochfrequenz-Exsikkators-Bedienelemente	
	Bipolar-Modus
	Micro-Bipolar-Modus
	Fulguration-Modus
Anzeigen, Warnungen	
	RF galvanisch getrennt
	Typ BF aufgebrachte Teile.
	RF-isoliert – Die Anschlüsse an den Patienten sind bei Hochfrequenz von der Masse isoliert.
	Obligatorisch: Ziehen Sie das Handbuch / die Richtlinien zu Rate
	Warning - dangerous Warnung - Gefährliche Spannung
Handgriffanschlüsse	
	Monopolar Handstück
	Patientenrückleitungselektrode
	Fußschalter
	Bipolarzange

FRONTPLATTENBEDIENELEMENTE

Abbildung 2–2. Bedienelemente für die Betriebsarten Cut, Blend und Coag



ANZEIGEN UND ANSCHLUSSBUCHSEN

Abbildung 2–3. Anzeigen und Anschlussbuchsen

Einplatten-Patientenrücklauf-Elektrodenindikator

Leuchtet grün, wenn das System eine einzelne Platte erkennt.

Patienten-Rücklaufelektrode (NEM) Alarmanzeige

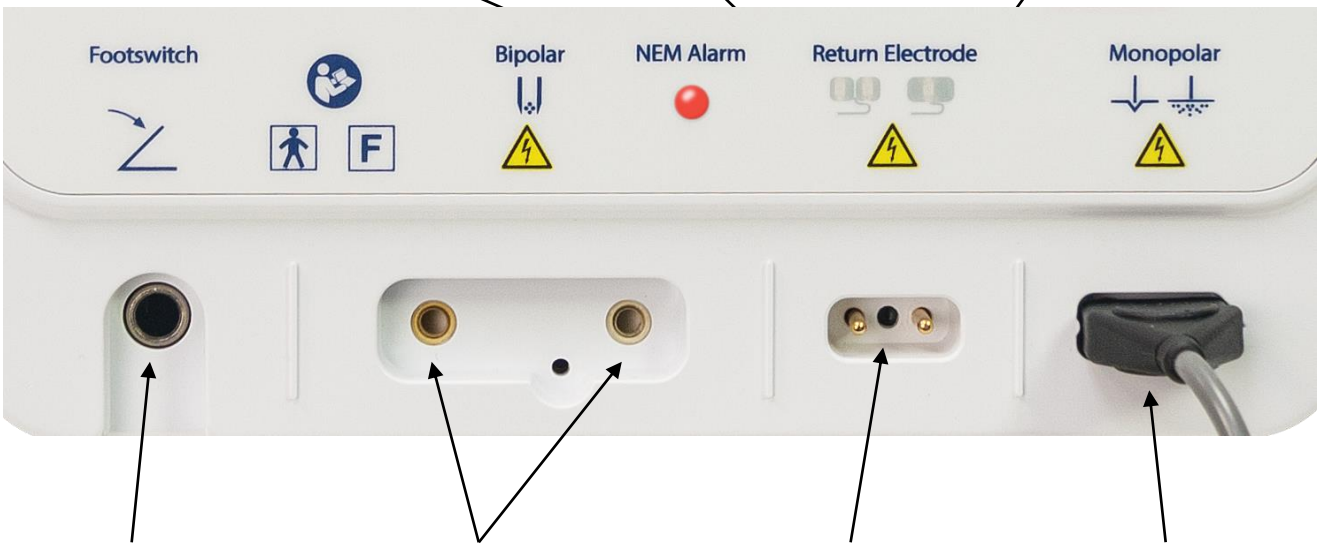
Leuchtet auf, wenn das System einen Alarmzustand für die Rückkehrelektrode des Patienten erkennt.

BEMERKEN:

Die durchgehende Pad-Anzeige erkennt nur, dass ein Pad an das Gerät angeschlossen ist. Das Gerät überwacht die Platzierung der Polster am Patienten nicht.

Split-Plate-Patientenrücklauf-Elektrodenindikator

Leuchtet grün, wenn das System erkennt, dass eine geteilte Platte richtig auf dem Patienten platziert ist.



Fußschalter-Buchse

Akzeptiert das Fußschalterkabel des Aaron A803.

Bipolare Kabelbuchse

Nimmt das bipolare Pinzettenkabel Aaron A827V auf.

Erdungsbuchse für Patientenplatte

Akzeptiert das wiederverwendbare Erdungskabel Aaron A1252C.

Monopolare Handstückhülse

Akzeptiert das Aaron A902 3-Tasten-Handstückkabel.

HINWEIS:
Eine Rückflusselektrode ist für den Fulguration-Modus nicht erforderlich. Der Alarm für die Patientenplatte wird bei diesem Modus nicht verwendet. Die Verfahren können ohne die Verwendung einer Rückflusselektrode durchgeführt werden.

RÜCKSEITEN- UND SEITENPLATTEN

Abbildung 2–4. Layout der Bedienelemente und Anzeigen auf der Rückseiten- und Seitenplatte



Symbole auf den Rückseiten- und Seitenplatten

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Ausschalten
	Einschalten
UDI	Produktidentifizierungsnummer
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
REF	Referenznummer
	Achtung
▼ ▲	Lautstärkeregler
	Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.
	Achtung, Begleitdokumentation beachten
	Hersteller
2X	Sicherungssymbol (Bodenplatte, nicht abgebildet)

HINWEIS:
Bitte beachten Sie, dass infizierte medizinische Geräte als klinischer oder (bio)medizinischer Abfall entsorgt werden müssen und nicht über die üblichen Verfahren zur Entsorgung bzw. zum Recycling von gebrauchten elektronischen Geräten entsorgt werden können. Darüber hinaus müssen bestimmte elektronische Produkte direkt an Aspen Surgical Products zurückgesandt werden. Wenden Sie sich an Ihren Bovie® Vertreter, um weitere Hinweise zur Rücksendung zu erhalten.

ERSTE SCHRITTE

Inhalt dieses Kapitels:

- Eingangsprüfung
- Installation der Einheit

EINGANGSPRÜFUNG

Wenn Sie den Bantam Pro Elektrochirurgischen Generator erstmals auspacken, führen Sie eine Sichtprüfung durch:

- Suchen Sie nach Anzeichen von Schäden.
- Stellen Sie sicher, dass die Verpackung alle in der Versandliste aufgeführten Artikel enthält.

Falls die Einheit oder ein Zubehörteil beschädigt ist, informieren Sie sofort den Kundendienst von Aspen Surgical Products Corporation. Benutzen Sie kein beschädigtes Gerät.

INSTALLATION DER EINHEIT

1. Montieren Sie Bantam Pro an der Wand. Verwenden Sie den Montagesatz und die Schrauben aus dem Zubehörsatz (A837) oder den optionalen Tischständer (A813) mit Hilfe der zwei Befestigungsschrauben, die mit dem Wandmontagesatz kommen. Positionieren Sie das Gerät, so dass Sie Netzkabel von der Stromquelle leicht trennen können. Schaffen Sie ausreichend Platz um den Generator herum um die Abschaltung der Stromquelle zu ermöglichen.

ACHTUNG

Die Einheit darf nicht in der horizontalen Position benutzt werden, da verschüttete Flüssigkeiten leicht in die Einheit gelangen könnten.
Falls das Gerät an der Wand befestigt wird, sollte ein qualifizierter Techniker konsultiert werden, um eine Beschädigung der Wandoberfläche zu vermeiden.

2. Stecken Sie das „weibliche“ Ende des mitgelieferten Netzkabels in die Konsole der Einheit und das „männliche“ Ende in eine geerdete Wandsteckdose.

WARNUNG:

Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenzund Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite der Einheit aufgelistet sind.

VERWENDUNG VON BANTAM PRO

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Verfahren:

- Inspektion des Generators und der Zubehörteile
- Sicherheitseinstellungen
- Einrichten
- Vorbereitung für die monopolare Operation
- Vorbereitung für die bipolare Operation
- AktivierenderSicherheitseinstellungen
- AktivierenderEinheit

ACHTUNG:
Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen für den Generator.
Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise für das elektrochirurgische Zubehör. Diese Anleitung enthält keine besonderen Anweisungen.

PRÜFEN VON GENERATOR UND ZUBEHÖR

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch des Bantam Pro Elektrochirurgischen Generators, dass die Einheit und sämtliche Zubehörteile in gutem Betriebszustand sind:

- Überprüfen Sie den elektrochirurgischen Generator und alle Anschlüsse auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher, dass die geeigneten Zubehör und Adapter vorhanden sind.
- Überprüfen Sie alle Kabel und Anschlüsse auf Anzeichen von Verschleiß, Beschädigung und Abrieb (z.B. unter Vergrößerung)
- Stellen Sie sicher, dass keine Fehler bei der Einschaltung des Geräts auftreten.

SICHERHEITSEINSTELLUNGEN

WARNUNG:
Gefährliche elektrische Ausgangsleistung - Dieses Gerät ist nur für die Benutzung durch ausgebildete, zugelassene Ärzte bestimmt.
Stromschlaggefahr - Schließen Sie das Stromkabel des Generators an eine korrekt geerdete Steckdose an. Für den Netzstecker sind keine Adapter zu verwenden.
Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle mit den Frequenz- und Spannungsmerkmalen an, die auf der Rückseite des Geräts aufgelistet sind.
Brandgefahr - Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.
Patientensicherheit - Verwenden Sie den Generator nur, wenn der Selbsttest wie beschrieben abgeschlossen wurde. Anderenfalls können ungenaue Ausgangsleistungen entstehen.
Die Instrumentenanschlussbuchsen an diesem Generator sind so ausgelegt, dass jeweils nur ein Instrument angeschlossen werden kann. Versuchen Sie nicht mehr als ein Instrument gleichzeitig an eine Anschlussbuchse anzuschließen. Dies würde zu einer gleichzeitigen Aktivierung der Instrumente führen.
Eine Störung des hochfrequenten elektrochirurgischen Geräts könnte eine unbeabsichtigte Steigerung der Ausgangsleistung zur Folge haben.
Verwenden Sie elektrochirurgische Geräte nur ncj h angemessener Schulung im durchzuführenden Verfahren. Der Einsatz durch Arzte ohne solche Ausbildung kann zu ernsthaften, unbeabsichtigten Verletzungen einschließlich Darmperforation und unbeabsichtigter, irreversibler Gewebenekrose führen.
Bei chirurgischen Verfahren, bei denen der hochfrequente Strom durch Körperteile mit relativ geringem Querschnitt fließen könnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden.
Hat der Patient einen implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD), wenden Sie sich vor einem elektrochirurgischen Eingriff an den ICD-Hersteller fur weitere Anweisungen. Die Elektrochirurgie kann Mehrfachaktivierungen bei ICDs verursachen.
Unter manchen Umständen besteht die Gefahr vor Verbrennungen an anderen Stellen mit Hautkontaktpunkten (z. B. zwischen dem Arm und der Körperseite). Dies tritt auf, wenn der elektrochirurgische Strom sich einen Weg zur Neutralelektrode sucht, was einen Haut-zu-Haut- Kontaktpunkt einschließt. Strom, der durch kleine Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte fließt, ist konzentriert und kann eine Verbrennung verursachen. Dies trifft auf geerdete, massebezo- gene Geräte und Geräte mit isolierter Ausgangsleistung zu.
Um die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen zu reduzieren, führen Sie Folgendes durch: • Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontaktpunkte wie z. B. das Berühren der Beine mit Fingern, wenn Sie den Patienten positionieren. Legen Sie 5 bis 8 cm (2 bis 3 in.) trockenen Verbandmull zwischen den Kontaktpunkten, um sicherzustellen, dass kein Kontakt entsteht. • Platzieren Sie die Patienten-Neutralelektrode so, dass ein direkter Stromweg zwischen Ope-rationsstelle und der Rückflusselektrode vermieden wird, d.h. keine Haut-zu-Haut- Kon-taktbereiche entstehen. • Beachten Sie beim Platzieren der Neutralelektrode auch die Anweisungen des Herstellers. Die Gefahr von Verbrennungen an anderen Stellen steigt, wenn die Neutralelektrode beschädigt ist.

ACHTUNG:

Stapeln sie keine Ausrüstung auf dem Generator oder stellen Sie den Generator nicht auf elektrische Geräte ab. Solche Konfigurationen sind instabil und/oder ermöglichen keine ausreichende Kühlung.
Sorgen Sie für einen möglichst großen Abstand zwischen dem elektrochirurgischen Generator und anderen elektronischen Geräten (wie z. B. Monitoren). Ein eingeschalteter elektrochirurgischer Generator kann zu Interferenzen zwischen den Geräten führen.
Eine Fehlfunktion des Geräts kann zu einer Unterbrechung des Eingriffs führen. Ein Ersatzgenerator sollte zum Einsatz bereit stehen.
Stellen Sie das akustische Aktivierungssignal nicht auf eine nicht wahrnehmbare Stufe ein. Das Aktivierungssignal warnt das OP-Team, wenn ein Zubehörgerät eingeschaltet ist.
Falls ein Rauchabsaugsystem in Verbindung mit dem elektrochirurgischen Generator verwendet wird, stellen Sie das Rauchabsaugsystem in einiger Entfernung vom Generator auf und stellen Sie die Lautstärke des Generators auf eine Stärke ein, die sicherstellt, dass die Aktivierungssignale gehört werden können.

HINWEISE:
Falls es die örtlichen Bestimmungen erfordern, schließen Sie den Generator mit einem Potenzialausgleichskabel an den krankenhauseigenen Potenzialausgleichsanschluss an.
Schließen Sie das Netzstromkabel an eine Steckdose mit korrekter Spannung an. Sonst könnte das Produkt beschädigt werden.

ERSTEINSTELLUNG

1. Falls die Einheit nicht bereits installiert ist, lesen Sie das Installationsverfahren in Abschnitt 3 dieses Handbuchs nach.

2. Schalten Sie den Generator ein, indem Sie den Ein-Aus-Schalter in die Position EIN (1) legen(siehe Abbildung 4-1, Buchstabe A). [Abbildung 4-1 befindet sich am Ende dieses Abschnitts]. Überprüfen Sie Folgendes:
   - Alle visuelle Anzeigen auf der Frontplatte leuchten auf.
   - Aktivierungstöne um zu überprüfen, ob der Lautsprecher korrekt funktioniert.

3. Falls der Selbsttest erfolgreich ist, ertönt ein Signal. Überprüfen Sie Folgendes:
   - Die Leistungsanzeige zeigt den Leistungspegel der zuletzt benutzten Einstellung an.
   - Der Modus der zuletzt gewählten Einstellung wird gewählt.

Falls der Selbsttest nicht erfolgreich ist, ertönt ein Alarmsignal. Ein Fehlerkode kann auf dem Leistungsdis-play angezeigt werden und in den meisten Fällen wird der Generator abgeschaltet. Notieren Sie den Fehler-code und lesen Sie Abschnitt 6, Fehlerbehebung.

Wenn der Selbsttest erfolgreich ist, schließen Sie das Zubehör an und legen die Einstellungen des Generators fest. Siehe Vorbereitungen für den Eingriff im Monopolar-Modus oder Vorbereitungen für den Eingriff im Bipolar-Modus weiter hinten in diesem Kapitel.

VORBEREITUNG FÜR MONOPOLARE OPERATION

Schnitt-, Misch- und Koagulationsbetriebsarten machen eine Patienten-Rückflusselektrode erforderlich.

> ***HINWEIS:***
> ***Eine Rückflusselektrode ist für den Fulguration-Modus nicht erforderlich. Der Alarm für die Patientenplatte wird bei diesem Modus nicht verwendet. Die Verfahren können ohne die Verwendung einer Rückflusselektrode durchgeführt werden.***

Anwenden der Rückflusselektrode des Patienten

Lesen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Applikationsstelle und das Platzierungsverfahren. Bei der Ver-wendung von Patienten-Neutralelektroden aus Metall ist ein speziell für die Elektrochirurgie entwickeltes leitfähi-ges Gel zu verwenden. Wählen Sie eine Position mit guter Durchblutung für die Patienten-Neutralelektrode. Eine korrekt angebrachte Elektrode verursacht eine minimale Gewebeerwärmung unter der Elektrode, während eine gute Durchblutung hilft, die Wärme von dieser Stelle abzuleiten.

1. Stecken Sie den Handgriff in den monopolaren Ausgang auf der rechten unteren Frontseite der Einheit (siehe Abbildung 4-1, Buchstabe B).
   Die Buchse kann nur in eine Richtung angeschlossen werden. Der 3-Tastenhandgriff ist so konstruiert, dass der Arzt die Leistungseinstellungen vollständig mit den Fingerspitzen steuern kann. Der Handgriff von Aaron A902 ist einzigartig: die Handgriffe, die von anderen Herstellern gefertigt wurden, funktionieren mit dieser Einheit nicht. Verwenden Sie den Aaron A902 Handgriff nicht auf anderen Markengeräten.

2. Schieben Sie die gewünschte aktive Elektrode in den Handgriff, bis sie fest sitzt (siehe Abbildung 4-1, Buchstabe C). Der Handgriff nimmt die meisten genormten 3/32-Zoll (0,24 cm) Elektroden auf.

3. Schieben Sie den Handgriff von oben in den Halter auf der rechten Seite der Einheit.

4. Schließen Sie das männliche Ende des wieder verwendbaren Erdungskabels in die Anschlussbuchse der Patien-tenplatte links neben dem monopolaren Ausgang (siehe Abbildung4-l, Buchstabe D). Entfernen Sie die Einweg- Dispersionselektrode aus ihrer Tasche und befestigen Sie das Schnappverbindungsteil am Ende des wieder ver-wendbaren Erdungskabels.

   > ***HINWEIS:***
   > ***Eine Rückflusselektrode ist für den Fulguration-Modus nicht erforderlich. Der Alarm für die Patientenplatte wird bei diesem Modus nicht verwendet. Die Verfahren können ohne die Verwendung einer Rückflusselektrode durchgeführt werden.***

5. Ein optionaler Fußschalter kann bei monopolaren Verfahren benutzt werden. Falls ein Fußschalter verwendet wird, schließen Sie das Fußschalterkabel an die Fußschalterbuchse an (siehe Abbildung 4-1, Buchstabe E}. Wenn ein Fuß-schalter verwendet wird, wird die Ausgangsleistung über den Handgriff geliefert. Der Aktivierungsknopf auf dem Handgriff funktioniert trotzdem, wenn ein Fußschalter an die Einheit angeschlossen ist.

6. Wählen Sie den monopolaren Operationsmodus durch Drücken des gewünschten Membranschalters auf der Frontplatte (siehe Abbildung 4-1, Buchstabe F). Die Monopolarbetriebsarten beinhalten den Schnitt-, den Koagulations- und den Fulgurationsrnodus.

7. Stellen Sie die Ausgangsleistung entweder mit der Skala auf der Frontplatte der Einheit (siehe Abbildung4-l, Buchstabe G) oder durch die Auf-und-Ab-Schalter am Handgriff ein. Wenn der Leistungspegel mit dem Handgriff angepasst wird, ertönt ein hörbares Signal um anzuzeigen, dass der Leistungspegel geändert worden ist. Drücken und gedrückt halten der Auf- oder Ab-Schalter veranlasst eine schnellere Änderung der Leistungseinstellung zur schnellen Anpassung der Ausgangsleistung. Die Ausgangsleistung wird in Ein-Watt-Schritten für den Schnitt-, Misch- und Koagulationsmodus angezeigt. Die maximale Leistung für jede dieser Betriebsarten beträgt 50 Watt. Die maximale Leistung für die Fulguration ist 40 Watt. Die Leistung wird unterhalb von 10 Watt in "0,1"-Watt- Schritten in ganzen Zahlen von 10 bis 40 Watt angezeigt.

   > ***HINWEIS:***
   > ***Die Ausgangsleistungseinstellungen können angepasst werden, wenn die Einheit aktiviert wird.***

8. Die Einheit ist nun bereit für die Operation. Siehe Aktivierung der Einheit weiter hinten in diesem Abschnitt.

VORBEREITUNG FÜR BIPOLARE OPERATION

1. Setzen Sie zwei Anschlussstücke des bipolaren Kabels in die Anschlussbuchsen des Bipolarkabels (siehe Abbil-dung4-l, Buchstabe H).

2. Verbinden Sie die gewünschte Zange mit dem Operationsende des Bipolarkabels.

3. Schließen Sie das Fußschalterkabel an der Fußschalterbuchse an (siehe Abbildung 4-1, Buchstabe E). Ein Fußschal-ter ist für die Aktivierung des Bipolarmodus erforderlich.

   HINWEIS:
   Dispersionselektroden werden bei Bipolarverfahren nicht verwendet.

4. Wählen sie den bipolaren Modus, indem Sie den Membranschalter auf der Vorderseite der Einheit drücken (siehe Abbildung 4-1, Buchstabe F).

5. Stellen Sie die Ausgangsleistung mit Hilfe des Zifferblatts auf der Vorderseite der Einheit ein (siehe Abbildung 4-1, Buchstabe G). Die Leistung wird unterhalb von 10 Watt in "0,1"-Watt-Schritten in ganzen Zahlen von 10 bis 40 Watt im Bipolar-Modus angezeigt. Der Micro-Bipolar-Modus wird in Ein-Watt-Schritten bis 40 Watt angezeigt.

   HINWEIS:
   Die Ausgangsleistungseinstellungen können angepasst werden, wenn die Einheit aktiviert wird.

6. Die Einheit ist nun bereit für die Operation. Siehe Aktivierung der Einheit weiter hinten in diesem Abschnitt.

SICHERHEIT DER AKTIVIERUNG

HINWEISE:

Wickeln Sie die Kabel von Zubehörgeräten oder der Neutralelektrode nicht um Metallgegenstände. Dadurch kann ein Stromfluss induziert werden, der zu einem Stromschlag, einem Brand oder einer Verletzung beim Patienten oder beim OP-Team führen kann.

Gefahr: Feuer-/ Explosionsgefahr - Den Bantam Pro Elektrochirurgischen Generator nicht im Beisein von entflammbaren Anästhetika verwenden.

Brand-/ Explosionsgefahr - Die folgenden Substanzen tragen zu einer erhöhten Brand- und Explosionsgefahr im Operationssaal bei:

- Brennbare Substanzen (wie alkoholhaltige Hautvorbereitungswirkstoffe und Tinkturen)
- Natürlich vorkommende brennbare Gase, die in Körperhöhlen wie dem Darm an-sammeln
- Sauerstoffangereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel (wie Distickstoffmonoxid [N20] Atmosphären)

Die bei der Elektrochirurgie auftretende Funkenbildung und Aufheizung können eine Entzündung dieser Mitter verursachen. Beachten Sie zu jeder Zeit alle Brandschufzmassnahmen. Falls die Elektrochirurgie im selben Raum mit einer dieser Substanzen oder Gasen eingesetzt wird, ist ein Ansammeln unter chirurgischen Tüchern oder in dem Bereich, wo die Elektrochirurgie durchgeführt wird, zu vermeiden.

Dieses Gerät/System ist nur für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funktionsstörungen verursachen oder kann den Betrieb der naheliegenden Ausrüstungen beeinträchtigen. Es kann notwendig sein entsprechende Minderungsmaßnahmen zu ergreifen, z.B. Neuorientierung oder Umsetzung der ME- Ausrüstung oder des ME-Systems oder Abschirmung des Ortes.

Verwenden Sie die niedrigste erforderliche Einstellung der Ausgangsleistung, um die gewünschte chirurgische Wirkung zu erreichen. Verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die notwendige Mindestzeit, um die Möglichkeit unbeabsichtigter Verbrennungsverletzungen zu reduzieren. Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen durchgeführt werden, können reduzierte Leistungseinstellungen erfordern. Je hoher der Stromfluss und je länger der Strom angewendet wird, umso größer ist das Risiko einer unbeabsichtigten thermischen Beschädigung des Geweoes, insbesondere bei der Verwendung an kleinen Strukturen.

Bei einem elektrochirurgischen Eingriff ist Vorsicht geboten in der Gegenwart von internen oder externen Geräten wie Herzscnrittmachern oder Pulsgebern. Die beim Einsatz von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann Geräte wie Herzschrittmacher dazu veranlassen, in einen asynchronen Modus zu schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett zu blockieren. Wenden Sie sich an den Hersteller des Herzschrittmachers oder an die kardiologische Abteilung des Krankenhauses, wenn der Einsatz eines elektrochirurgischen Geräfs bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geraten geplant ist.

HINWEISE:

Die Verwendung von hochfrequentem Strom kann die Funktion anderer elektromagnetis- cher Geräte beeinträchtigen.

Wenn HF-Chirurgiegeräte und Geräte zur physiolo ischen.Überwachung gleichzeitig bei demselben Patienten verwendet werden, bringen Sie die Uber.wachungserektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektrocfen entfernt an. Uberwacflungssysteme mit Hochfrequenzstrombegrenzern werden empfohlen.

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

Um die Möglichkeit elektrochirurgischer Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt zu vermeiden, darf der Patient während der Aktivierung keinesfalls in Kontakt mit geerdeten Metallgegenständen kommen. Wird die Einheit aktiviert, so ist jeder direkte Hautkontakt zwiscnen Patient und Arzt zu vermeiden.

Entfernen Sie vor der Aktivierung losen Schmuck des Patienten.

Prüfen Sie vor dem Einsatz das gesamte Zubehör und die Anschlüsse am elektro- chirurgischen Generator. Stellen "Sie die bestimmungsgemäße Funktion der Zubehörteile sicher. Falsche Anschlüsse können zu Lichtbogenbirdung, Funkenbildung, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgiscnen Wirkungen führen.

Sind aktive Instrumente nicht in Gebrauch, sollten sie in einem Holster oder in einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden, bei dem kein Kontakt zum Patienten möglich ist. Versehentlicher Kontakt mifdem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

In Studien wurde bewiesen, dass der Rauch bei elektrochirurgischen Verfahren für den Patienten und das OP-Team schädlich sein kann. Diese Studien empfehlen eine entsprechende Rauchentlüftung durch ein chirurgisches Rauchabsaugsystem oder andere Vorrichtungen.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Contra/ of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Umgang mit Rauch bei Laser-lelektrochirurgischen Verfahren). HAZARD CONTROLS, Pubficat,on No. 96-128, September, 1996.

AKTIVIEREN DER EINHEIT

Monopolare Aktivierung

1. Falls die Einheit nicht bereits eingestellt ist, befolgen Sie das Einstellungsverfahren, um die Einheit für die Operation vorzubereiten.

2. Nehmen Sie das Handstück aus der Halterung. Platzieren Sie den Handgriff in die gewünschte Position.

3. Um die Einheit zu aktivieren, drücken Sie den Aktivierungsknopf auf dem Handgriff oder drücken Sie das Pedal am Fußschalter. Wenn die Einheit aktiviert ist, ertönt der entsprechende hörbare Signalton und eine der Aktivierungsleuchtdioden leuchtet auf (siehe Abbildung 4-1, Buchstabe I).

4. Wenn das Verfahren abgeschlossen ist, schalten Sie die Einheit ab.

5. Stecken Sie den Handgriff zurück in die Halterung auf der rechten Seite der Einheit und entfernen Sie die Elektro-de. Die Elektrode muss nach jedem Verfahren entsorgt werden. Falls der Handgriff kontaminiert wurde, muss der Handgriff sterilisiert werden.

HINWEIS:
Befolgen Sie beim Sterilisieren des Handgriffs die Sterilisationsanweisungen des Herstellers, die dem Handgriff beigefügt sind.

Bipolare Aktivierung

1. Falls die Einheit nicht bereits eingestellt ist, befolgen Sie das Einstellungsverfahren, um die Einheit für die Operation vorzubereiten.

2. Platzieren Sie die Zange in die gewünschte Position.

3. Zum Aktivieren der Einheit drücken Sie auf das Fußschalterpedal. Wenn die Einheit aktiviert ist, ertönt der entsprechende hörbare Signalton und die blaue Aktivierungsleuchtdiode leuchtet auf (siehe Abbildung 4-1, Buch-stabe]).

4. Wenn das Verfahren abgeschlossen ist, schalten Sie die Einheit ab.

5. Entfernen Sie das Bipolarkabel der Zange und sterilisieren Sie die Zange.

HINWEIS:
Befolgen Sie beim Sterilisieren der Zange die Sterilisationsanweisungen des Herstel-lers, die der Zange beigefügt sind.

Abbildung 4 – 1. Einstellungsverfahren



WARTUNG VON BANTAM PRO

Inhalt dieses Kapitels:

- Reinigung
- Periodische Inspektion
- Service- Wartung und Reparatur

Aspen Surgical Products empfiehlt, in regelmäßigen Abständen Inspektionen und Leistungsprüfungen durchzuführen. Führen Sie alle sechs Monate eine Inspektion und Leistungsprüfung durch. Ein qualifizierter Techniker von biomedizinischen Geräten soll diese Prüfung durchführen, um sicherzustellen, dass das Gerät effektiv und sicher arbeitet. Nach Absolvierung des ersten Funktionstests ist das Gerät nunmehr für den Leistungstest bereit. Diese Prüfung sollte von einem qualifizierten biomedizinischen Techniker, der gründlich mit elektrochirurgischen Geräten vertraut ist, vorgenommen werden. Die Prüfung sollte auch .berprüfung aller Betriebsarten für richtige Funktion und Leistung.

Hinweis:
A952 ESU ist ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS).

REINIGUNG

Das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.

WARNUNG:

Stromschlaggefahr- Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

Hinweis:
Reinigen Sie den Generator nicht mit einem Scheuermittel oder desinfizierenden Mitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die die Platten verkratzen oder den Generator beschädigen könnten.

1. Generator abschalten und Netzstecker aus der Wandsteckdose ziehen.

2. Wischen Sie alle Oberflächen und das Netzkabel des Geräts sorgfältig mit einer milden Reinigungslösung oder Desinfizierungsmittel und einem feuchten Tuch ab. Für die Einrichtung vorgeschriebene von der Institution Verfahren oder ein zugelassenes Hygieneverfahren einhalten.
   Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen. Generator nicht sterilisieren lassen.

PERIODISCHE INSPEKTION

Führen Sie alle sechs Monate eine Sichtprüfung des Bantam Pro Elektrochirurgischen Generators auf Abnutzung oder Beschädigungen durch.
Achten Sie im Besonderen auf die folgenden Probleme:

- Schaden am Netzkabel
- Schaden an der Stromkabelbuchse
- Sichtbare Beschädigung der Einheit
- Schäden an allen Buchsen
- Anhäufung von Fusseln oder Schmutz im Generator oder herum

SICHERUNGSWECHSEL

Die Sicherungen für das Gerät befinden sich direkt unterhalb der Netzkabelanschlussbuchse auf der Rückseite des Geräts.

Um die Sicherungen auszuwechseln, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
2. Ziehen Sie das Netzkabel auf der Rückplatte aus der Netzkabelanschlussbuchse.
3. Um das Sicherungsfach freizugeben, führen Sie einen Schlitzschraubendreher in den Schlitz am Fach unterhalb der Netzkabelanschlussbuchse ein. Ziehen Sie dann die Schublade heraus.
4. Entfernen Sie die zwei Sicherungen (T1.25AH,250V) und ersetzen Sie diese durch neue Sicherungen mit denselben Werten.
5. Setzen Sie den Sicherungshalter in die Netzkabelanschlussbuchse ein.

HINWEIS: Wenn das Gerät keine Fehlermeldung anzeigt und sich nicht einschalten lässt, überprüfen Sie die Sicherungen.

WARTUNG UND REPARATUR

Es wird empfohlen, dass alle Bovie®-Teile zu einem autorisierten Bovie®-Servicestelle zurückgeschickt werden. Auf Anfrage bietet Bovie® Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Anleitungen, um das Wartungspersonal bei der Reparatur der Teile zu unterstützen. Siehe Wartungsanleitung (MC-55-238-002).

Für Gewährleistungs- und Reparaturarbeiten wenden Sie sich bitte an Bovie® und fordern eine Genehmigungsnummer zur Materialrücksendung (RMA) an. Platzieren Sie die Nummer, dass sie außen am Paket sichtbar ist, und schicken Sie es direkt zu Bovie. Eine Retour ohne RMA-Nummer kann nicht angenommen werden.

FEHLERBEHEBUNG

Dieses Kapitel enthält Fehlercodebeschreibungen und Maßnahmen zur Beseitigung der Fehler.

Der Bantam Pro verfügt über eine automatische Selbstdiagnosefunktion. Falls das Diagnosesystem einen Fehler erkennt, wird ein Fehlercode angezeigt, ein hörbarer Signalton ertönt und die Ausgangsleistung des Generators abgeschaltet.

Die meisten Fehlercodes stammen von Fehlern in den Zusatzgeräten, die an die Einheit angeschlossen sind. Die nachfolgende Tabelle listet die Fehlercodes auf, beschreibt den Fehler und empfiehlt Maßnahmen, die zur Fehlerbehebung durchzuführen sind.

Alle Fehlercodes werden auf dem Display angezeigt. Falls das Gerät einen anderen Fehlercode anzeigt, muss es gewartet werden. Den Generator ausschalten und Tel. +1 888-364-7004 anrufen.

HINWEIS:
Wenn sich das Gerät nicht einschalten lässt und nichts angezeigt wird, überprüfen Sie die Sicherungen wie in Kapitel 5 dieser Anleitung beschrieben.

SYSTEMSTÖRUNGSCODEMELDUNGEN

Störungsmeldung (F) weisen auf eine falsche Einstellung des Geräts oder auf fehlerhafte Zubehörteile hin.

Störungscode	**Beschreibung**	**Empfohlene Maßnahme**
F1	Aktivierung beim Einschaltfehler	1. Falls der Störungscode angezeigt wird, trennen Sie alle Zubehörgeräte. Schalten Sie den Generator aus und dann wieder an. 2. Falls das Problem weiterhin besteht, wechseln Sie den Handgriff oder den Fußschalter aus und wiederholen Sie den Neustart. 3. Falls der Störungscode erneut angezeigt wird, notieren Sie die Nummer und rufen Sie den Kundendienst von Bovie® an +1 888-364-7004 an.
F2	RF Einschalttaste beim Einschaltfehler	
F3	RF Ausschalttaste beim Einschaltfehler	
F4	RF Ausschalt- und Einschalttasten Fehlersignal	
F5	Arbeitszyklusfehler	
F6	Monopolarer Griff nicht eingesteckt Fehler	
F7	Bipolares Kable nicht eingesteckt Fehler	
F8	Monopolares und Bipolares Kabel gleichzeitig eingesteckt Fehler	

FATALE FEHLERMELDUNGEN DES SYSTEMS

Fehlermeldungen (E) zeigen interne Probleme mit dem Gerät an.

Fehlercode	Beschreibung	Empfohlene Maßnahme
E0	Mehrere Fehler	1. Schalten Sie das Gerät aus (für Temperaturfehler lassen Sie das Gerät ca. 20 Minuten abkühlen). 2. Das Gerät einschalten. 3. Falls der Fehlercode erneut angezeigt wird, notieren Sie di Nummer und rufen Sie den Kundendienst von Bovie® an +1 888-364-7004 an.
E1	Aktivierung Kalibrierungsfehler	
E2	GleichstromversorgungÜberspannungserkennung am VDD des Generators	
E3	Impulsbreite-Fehler	
E4	GleichstromversorgungÜberspannungserkennung am +9VDC	
E5	Temperaturfühler Fehler – Generator	
E6	GleichstromversorgungÜberspannungserkennung am +12VDC	
E7	Gleichspannungsreferenz Überspannungserkennung am +6VDC	
E8	NEM-Kalibrierungsfehler	
E9	Das Relaiskabel ist nicht korrekt angebracht	

REPARATUR – VERFAHREN UND VORGEHENSWEISE

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu:

- Die Haftung des Herstellers
- Einsenden des Generators für Reparatur

HAFTUNG DES HERSTELLERS

Aspen Surgical Products haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Generators nur unter den folgenden Umständen:

Der Benutzer hat die Installations- und Einstellungsverfahren in dieser Bedienungsanleitung befolgt.
Durch Aspen Surgical Products autorisierte Personen haben den Zusammenbau, die Nachregulierungen, Modifikationen oder Reparaturen durchgeführt.

- Die elektrische Installation des jeweiligen Raums entspricht den Regelwerken und Bestimmungsanforderungen vor Ort, z. B. IEC und BSI.
- Die verwendete Ausrüstung entspricht den Benutzungsanweisungen von Aspen Surgical Products.

Für Informationen bezüglich der Gewährleistung siehe Anhang B– Gewährleistung.

EINSCHICKEN DES GENERATORS ZU WARTUNGSZWECKEN

Bevor Sie das Gerät einschicken, wenden Sie sich Ihren Aspen Surgical Products Vertreter. Falls Sie die Anweisung haben, den Generator an Aspen Surgical Products zu schicken, besorgen Sie sich zuerst eine Genehmigungsnummer zur Materialrücksendung. Reinigen Sie dann den Generator und senden Sie ihn an Bovie Medical zur Wartung ein.

Schritt 1 – Anfordern einer Retouren-Autorisationsnummer

Wenden Sie sich an den Aspen Surgical Products Kundendienst, um eine Genehmigungsnummer zur Materialrücksendung zu erhalten.
Halten Sie für das Gespräch die folgenden Informationen bereit:

- Krankenhaus / Name des Klinikums / Kundennummer
- Telefon Nummer
- Abteilung / Anschrift, Stadt, Land und Postleitzahl
- Modellnummer
- Seriennummer / Lotnummer
- Beschreibung des Problems
- Art der durchzuführenden Reparatur

Schritt 2 – reinigen des generators

WARNUNG:

Stromschlaggefahr - Schalten Sie vor der Reinigung stets den Generator aus und trennen Sie ihn vom Netz.

HinWeis:
Reinigen Sie den Generator nicht mit einem Scheuermittel oder desinfizierenden Mitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die die Platten verkratzen oder den Generator beschädigen könnten.

A. Generator abschalten und Netzstecker aus der Wandsteckdose ziehen.

B. Wischen Sie alle Oberflächen und das Netzkabel des Geräts sorgfältig mit einer milden Reinigungslösung oder Desinfizierungsmittel und einem feuchten Tuch ab. Für die Einrichtung vorgeschriebene von der Institution Verfahren oder ein zugelassenes Hygieneverfahren einhalten.
Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen. Sie dürfen den Generator nicht sterilisieren.

Schritt 3 – Versand des generators

A. Versehen Sie der Generator mit einem Anhänger, auf dem die Genehmigungsnummer zur Materialrücksendung sowie die unter Schritt 1 – Anfordern Sie einer Genehmigungsnummer zur Materialrücksendung genannten Angaben (Krankenhaus, Telefonnummer usw.) angegeben sind.

B. Stellen Sie sicher, dass der Generator vollkommen trocken ist, bevor Sie ihn für den Versand verpacken. Verpacken Sie ihn in seiner Original-verpackung, falls möglich.

C. Senden Sie den Generator frachtfrei an die Adresse, die Sie vom Aspen Surgical Products Kundendienst erhalten haben.



TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Alle Angaben sind nominell und können sich ohne vorherige Ankündigung ändern. Eine Spezifikation mit dem Hinweis „typisch“ liegt innerhalb ± 20% des angegebenen Werts bei Raumtemperatur (25 °C / 77 °F) und einer nominalen Eingangsspannung.

LEISTUNGSMERKMALE

Eingangsleistung

100 – 240 VAC
Frequenzbereich der Netzleitung (nominal): 50 – 60 Hz
Leistungsaufnahme: MAX. 1,1 A~
Sicherungen (zwei): T 1.25AH 250V 5 x 20mm (Träge)

Arbeitszyklus

Bei maximaler Leistungseinstellung und unter Nennlastbedingungen (Schnitt, 50 Watt bei 500 Ohm Last) ist der Generator geeignet für Einschaltzeiten von 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus innerhalb einer Stunde.
Die Innentemperatur der Einheit wird ständig überwacht. Falls die Temperatur über 75° C steigt, ertönt ein Alarmsignal und die Ausgangsleistung wird abgeschaltet.

Abmessungen und Gewicht

Breite	228 mm (8.98 in.)	**Tiefe**	105 cm (4.13 in.)
Höhe	188 mm (7.40 in.)	**Gewicht**	< 2.26 kg (< 5 lbs)

Betriebsparameter

Umgebungstemperaturbereich	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	70 kPa bis 106 kPa
Aufwärmzeit	Sofern das HF-Chirurgie-Gerät bei Temperaturen außerhalb des Betriebsbereichs transportiert oder gelagert wurde, ist vor dem Einsatz eine Stunde zu warten, bis der Generator Raumtemperatur erreicht hat.

Transport

Umgebungstemperaturbereich	-40˚ C bis +70˚ C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 100%, mit Kondensation
Umgebungsdruck	50 kPa bis 106 kPa

Lagerung

Umgebungstemperaturbereich	10 °C bis 30 °C (68 °F bis 86 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungsdruck	50 kPa bis 106 kPa

Audiolautstärke

Die nachfolgend angeführten Audiopegel gelten für die Aktivierungstöne (Bipolar, Schnitt („Cut“), Coag) und die Warntöne (Neutralelektrode und Systemalarme) bei einem Abstand von 1 Meter. Die Warntöne entsprechen den Anforderungen der Richtlinie IEC 60601-2-2.

Aktivierungssignal

Lautstärke (einstellbar)	40 bis > 65 dB
Frequenz	Schnitt (Cut): 610 Hz ± 25 Hz Misch (Blend): 610 Hz ± 25 Hz Fulguration: 910 Hz ± 25 Hz Micro-Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz
Dauer	Dauerton, wenn der Generator aktiviert ist

Alarmton

Lautstärke (nicht einstellbar)	> 65 dB bei einem Abstand von einem Meter
Frequenz	2.44 kHz / 490 ms / 1.22 kHz / 490 ms

Erkennung der Neutralelektrode

Wenn das System feststellt, dass keine zweigeteilte Neutralelektrode angeschlossen ist, wird eine akustische und optische Warnung ausgegeben.

Einteilige Neutralelektrode	Auslösewiderstand: 0 Ω bis 8 Ω ± 1 Ω Kontinuierliche Messung: Sobald das System den Widerstand der einteiligen Neutralelektrode bestimmt hat, wird eine Erhöhung des Widerstands um 20 Ω ± 2 Ω einen Alarm auslösen. Wenn die Ursache für die Alarmauslösung bestehen bleibt, deaktiviert das System die Ausgangsleistung.
Zweigeteilte Neutralelektrode	Auslösewiderstand: 10 Ω ± 1 Ω bis 135 Ω ± 2 Ω Kontinuierliche Messung: Sobald das System den Widerstand der zweigeteilten Neutralelektrode bestimmt hat, wird eine Erhöhung des Widerstands um 35 Ω ± 5 Ω einen Alarm auslösen. Wenn die Ursache für die Alarmauslösung bestehen bleibt, deaktiviert das System die Ausgangsleistung.

HINWEIS:
Eine Rückflusselektrode ist für den Fulguration-Modus nicht erforderlich. Der Alarm für die Patientenplatte wird bei diesem Modus nicht verwendet. Die Verfahren können ohne die Verwendung einer Rückflusselektrode durchgeführt werden.

Niederfrequenz-Leckstrom (50-60 Hz)

Quellenstrom Gehäuse, Erdung offen	< 500 µA 220 - 240 VAC
	< 300 µA 90 - 120 VAC
Quellenstrom, Patientenleitungen, alle Ausgänge	Normale Polarität, intakte Erdung: < 10 µA Normale Polarität, Erdung offen: < 50 µA Umgekehrte Polarität, Erdung offen: < 50 µA
Sinkstrom bei hoher Spannung, alle Eingänge	< 50 µA

Hochfrequenz-Leckstrom (HF)

HF-Leckstrom, bipolar	< 44 mA $_{rms}$
HF-Leckstrom, monopolar (zusätzliche Toleranz)	< 150 mA $_{rms}$

Betriebsbedingungen
Es wird RF-Energie erzeugt und durch ein Verbindungskabel an ein Zubehörgerät geleitet, von wo die Energie zum Schneiden, Koagulieren und Abtragen von Gewebe geliefert wird.

NORMEN UND IEC-KLASSIFIZIERUNGEN

Gerät der Klasse I (IEC 60601-1))
Zugängliche, leitende Teile können aufgrund der Art, wie sie an den Massenschutzleiter angeschlossen sind, bei einem grundsätzlichen Isolierungsfehler nicht stromführend werden.

Ausrüstung Typ BF (IEC 60601-1)


Der Generator gewährleistet einen hohen Graden an Schutz gegen Elektroschocks, insbesondere im Hinblick auf Fehlerströme. Es handelt sich um ein Gerät des Typs BF.

Schutzstufe gegen Eindringen von Flüssigkeiten (EN 60529)
Dieses Gerät ist als IPX0 bewertet. Es ist geschützt gegen Verschütten (EN 60601-2-2), d.h. das Generatorgehäuse ist so konstruiert, dass im Falle von verschütteter Flüssigkeit bei normalem Gebrauch elektrische Isolierungen oder andere Bauteile, die möglicherweise die Sicherheit des Generators negativ beeinflussen könnten, nicht nass werden.

Elektromagnetische Störungen
Falls andere Geräte auf oder in der Nähe eines eingeschalteten elektrochirurgischen Generators Bantam Pro abgestellt werden, ist eine Aktivierung des Geräts ohne Interferenzen möglich. Das Chirurgie-Gerät minimiert elektromagnetische Interferenzen gegenüber Videogeräten, die im OP verwendet werden.

Elektromagnetische Kompatibilität (IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2)
Der elektrochirurgischen Generator Bantam Pro entspricht den entsprechenden IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-2 Spezifikationen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit.

Momentane Überspannungen (Wechsel zwischen Notstromgenerator und Netzspannung)
Der sichere Betrieb des elektrochirurgischen Generators elektrochirurgischen Generators ist auch beim Umschalten von Netzwechselstrom auf Notstromgenerator gewährleistet.

EMV-KONFORMITÄT

Beim Bantam Pro sind besondere Vorkehrungen in Hinblick auf die Sicherheit zu treffen. Medizinische elektrische Ausrüstung erfordert die Umsetzung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EM-Konformität und muss gemäß den EM-Konformitätsinformationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

WARNUNGEN:
Die Verwendung dieses Gerätes, neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet, sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Geräte und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal arbeiten.
Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Gerätes angegeben sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Gerätes und zu Funktionsstörungen führen.
Tragbare HF-Kommunikationen (einschließlich der Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Bantam Pro, einschließlich der von Bovie® angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls könnte eine Verschlechterung der Leistung von Bantam Pro auftreten.

Bei diesem Gerät dürfen nur die mitgelieferten oder bei Bovie® bestellten Zubehörteile verwendet werden. Der Gebrauch anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel als die angegebene Ausrüstung kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verringerten Störfestigkeit des Bantam Pro führen. Der Bantam Pro und seine Zubehörteile sind nicht für den Anschluss an andere Geräte geeignet.

Der Bantam Pro eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen außer in Haushalten oder solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, über das Wohngebäude mit Strom versorgt werden.

Zu Zwecken von EN60601-1-2 hat der Bantam Pro die folgende wesentliche Leistung: Es gibt keine Erhöhung der HF-Leistung oder Änderung der HF-Betriebsarten.

Beim Vorhandensein elektrostatischer Entladung kann der Generator in einen sicheren Störungs-Modus übergehen und einen Fehlercode anzeigen. In diesem Fall ist die Ausgangsleistung ausgeschaltet. Um den Fehlercode zu löschen, müssen Sie die Versorgung des Geräst aus- und wieder einschalten.

Der Bantam Pro muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Nähe können beeinträchtigt werden.

Der Bantam Pro ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Bantam Pro sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird. - elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Der Bantam Pro muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Bantam Pro eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen außer in Haushalten oder solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, über das Wohngebäude mit Strom versorgt werden.
Emissionen von harmonischen Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt	

HINWEIS
Die EMISSIONS-Merkmale dieses Gerätes eignen sich für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung (für die CISPR 11 Klasse B normalerweise erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz fuïr Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. Neuorientierung oder Umsetzung der Ausrüstung.

Der Bantam Pro ist für die Verwendung in nachfolgend aufgelisteter elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Bantam Pro sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird - elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Konformitätsprüfung
IEC 61000-4-2, Elektrostatische Entladung	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
IEC 61000-4-3, Abgestrahlte Störfestigkeit	10 V/m 80 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1,4 GHz – 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, Störfestigkeit der Impulsbündel	2kV, AC Netz
IEC 61000-4-5, Zerstörfestigkeit	1 kV Leitung-Leitung 2 kV Leitung-PE
IEC 61000-4-6, Leitungsgeführte Störfestigkeit	6 Vrms, 150 kHz – 80 MHz
RIEC 61000-4-8, Störfestigkeit der Netzstromfrequenz-Magnetfelder	30 A/m, 50 und 60 Hz
IEC 61000-4-11, Spannungseinbrüche & Spannungsunterbrechungen	<5 % Ut (>95 % Absenkung in Ut) für einen halben Zyklus und einen Zyklus 70 % Ut (30 % Absenkung in Ut) für 25/30 Zyklen <5 % Ut (>95 % Absenkung in Ut) für 250/300 Zyklen

AUSGANGSSIGNALKENNZAHLEN

Maximale Ausgangleistung bei bipolaren und monopolaren Betriebsarten

Die Leistungsanzeigen stimmen mit der Eingangsnennleistung überein und liegen innerhalb von 20% oder 5 Watt, es gilt jeweils der größere Wert.

Modus	**Ausgangsleistung**	**Ausgangsfrequenz**	**Impulsfolgefrequenz**	**Vpeak Max bei offenem Schaltkreis**	**Scheitelfaktor* (bei 800 Ω)**
Cut	50 W bei 500 Ω	343 kHz ± 10%	K.A.	1600V	2.2 ± 20%
Misch	50 W bei 800 Ω	368 kHz ± 10%	46 kHz ± 10%	2100V	3.5 ± 20%
Coagulation	50 W bei 1000 Ω	340 kHz ± 10%	49 kHz ± 10%	2900V	5.2 ± 20%
Fulguration	40 W bei 1000 Ω	410 kHz ± 20%	21 kHz ± 10%	6300V	9.5 ± 20%
Bipolar	40 W bei 200 Ω	368 kHz ± 10%	37 kHz ± 10%	950V	5.5 ± 20%
Micro-Bipolar	40 W bei 50 Ω	338 kHz ± 10%	K.A.	300V	2.6 ± 20%

* eine Anzeige für die Fähigkeit einer Wellenform, Bluter ohne Schnitteffekt zu koagulieren

KURVEN DER AUSGANGSLEISTUNG

Abbildungen A–1 - A–4 zeigen die Ausgangsspannung (Vpeak) und den Leistungswert bei Nennlast. Abbildung A–5 zeigt die Ausgangsleistung und den Leistungswert für alle Betriebsarten. Abbildungen A–6 bis A–11 zeigen die an einen Bereich von Lastwiderständen abgegebene spezifische Ausgangsleistung für jeden Modus.

Abbildung A–1. Ausgangsspannung (Vpeak) gegenüber Leistungswert (Monopolar)

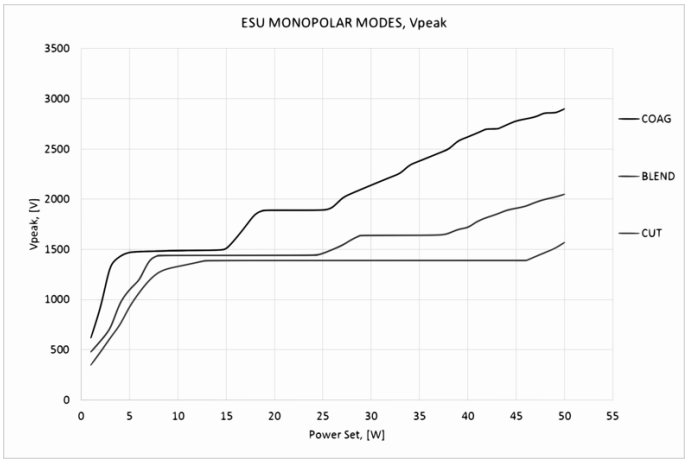


Abbildung A–2 Ausgangsspannung (Vpeak) gegenüber Leistungswert (Fulguration)

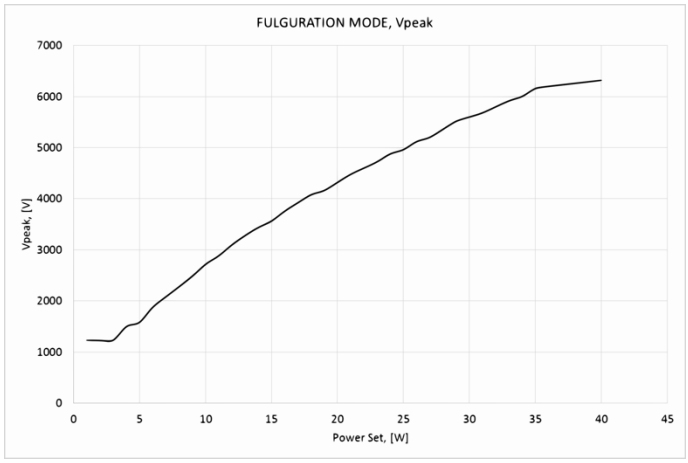


Abbildung A–3. Ausgangsspannung (Vpeak) gegenüber Leistungswert (Bipolar)

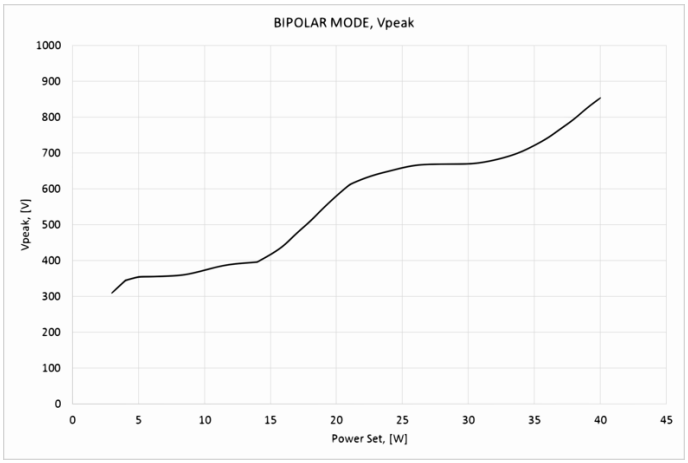


Abbildung A–4. Ausgangsspannung (Vpeak) gegenüber Leistungswert (Micro-Bipolar)

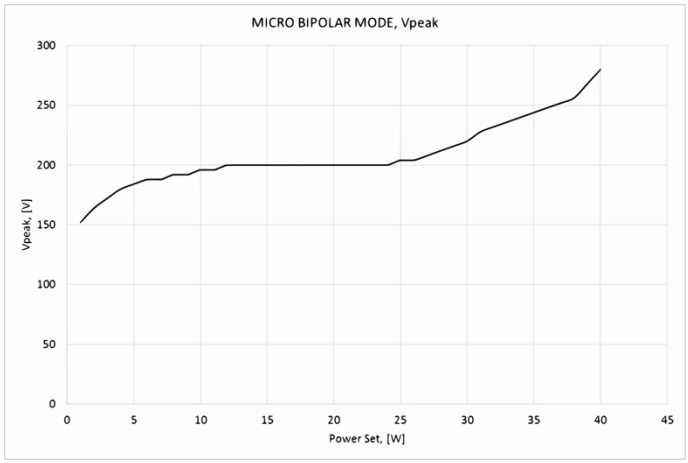


Abbildung A–5. Ausgangsleistung gegen Leistungswert für alle Betriebsarten

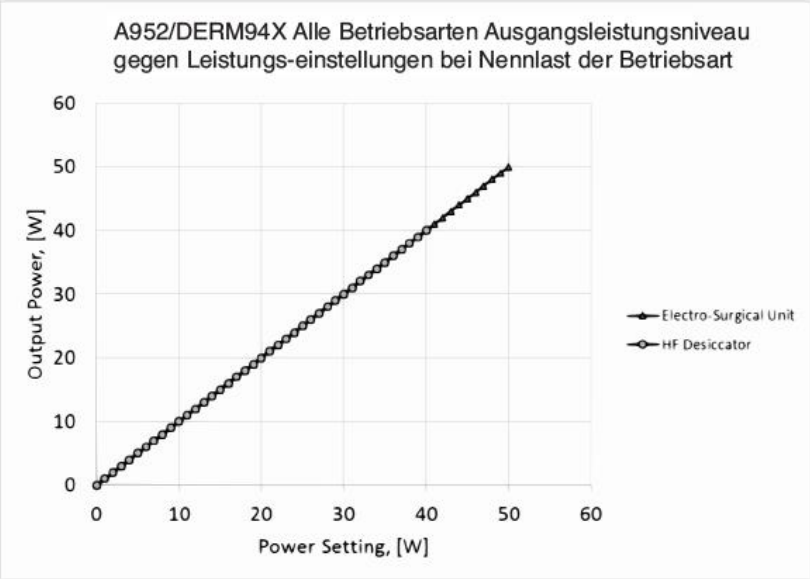


Abbildung A–6. Ausgangsleistung gegen Impedanz für Cut-Modus

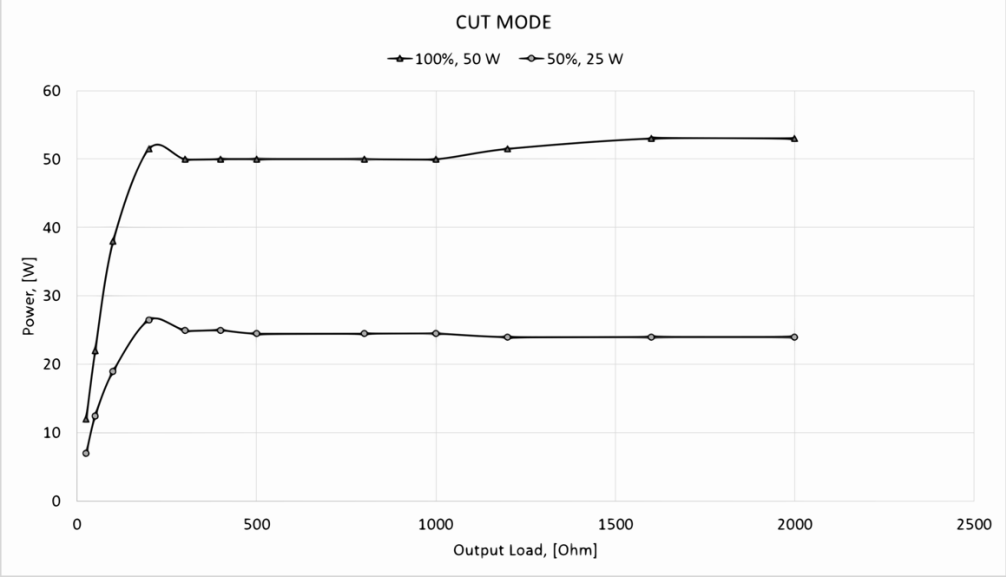


Abbildung A–7. Ausgangsleistung gegen Impedanz für Blend-Modus

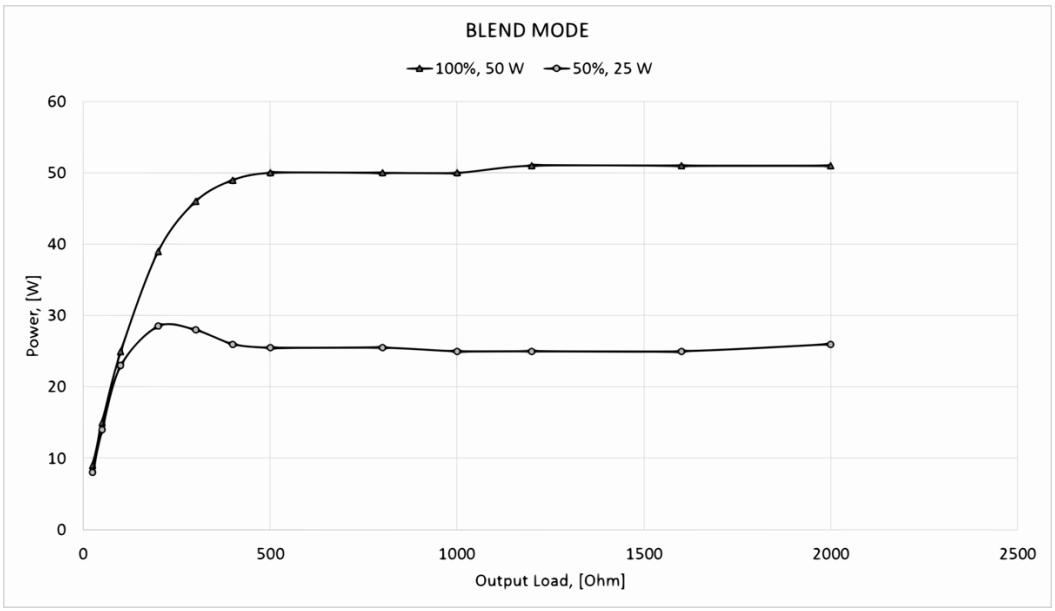


Abbildung A–8. Ausgangsleistung gegen Impedanz für den Coag-Modus

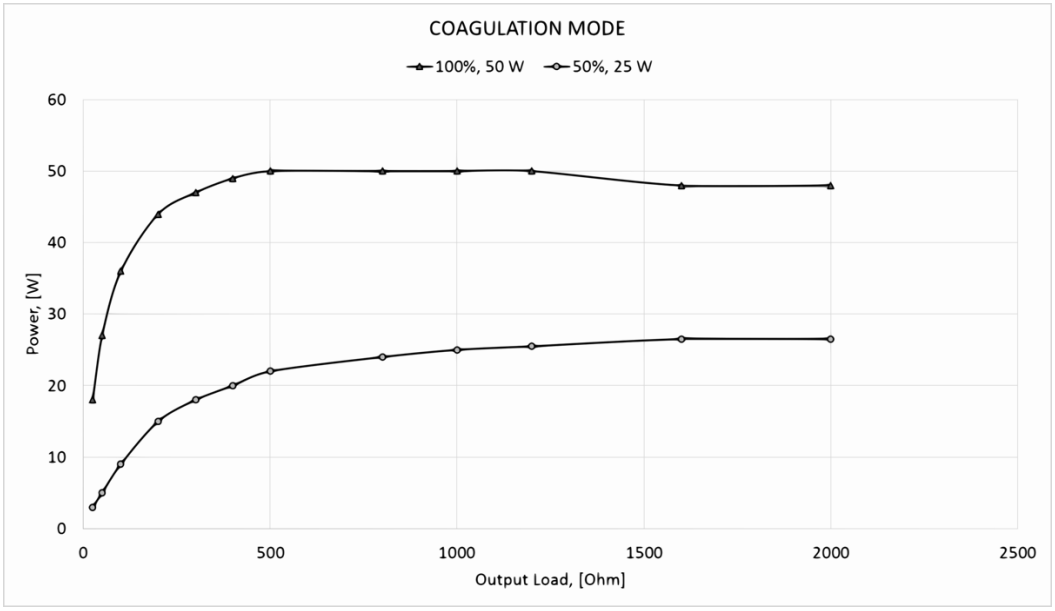


Abbildung A–9. Ausgangsleistung gegen Impedanz fuïr den Fulguration-Modus

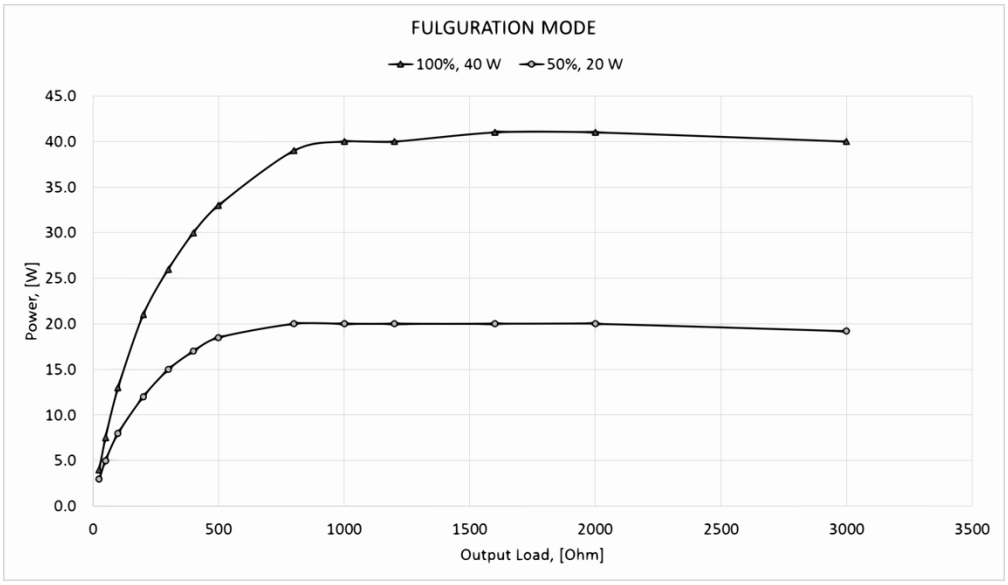


Abbildung A–10. Ausgangsleistung gegen Impedanz fuïr Bipolar-Modus

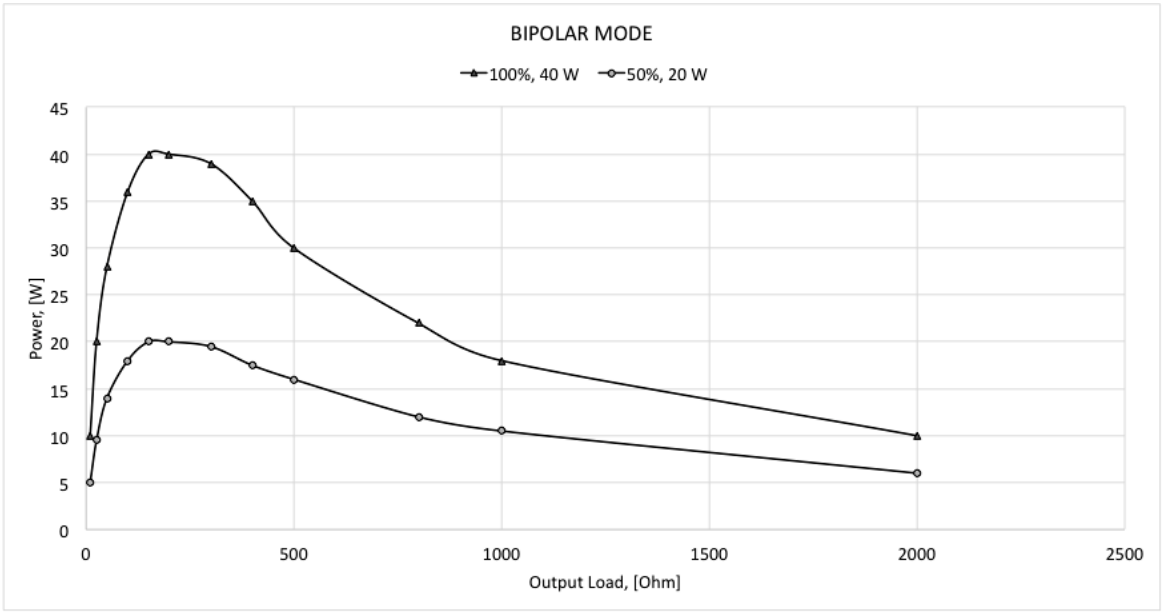


Abbildung A–11 Ausgangsleistung gegen Impedanz für Micro-Bipolar-Modus

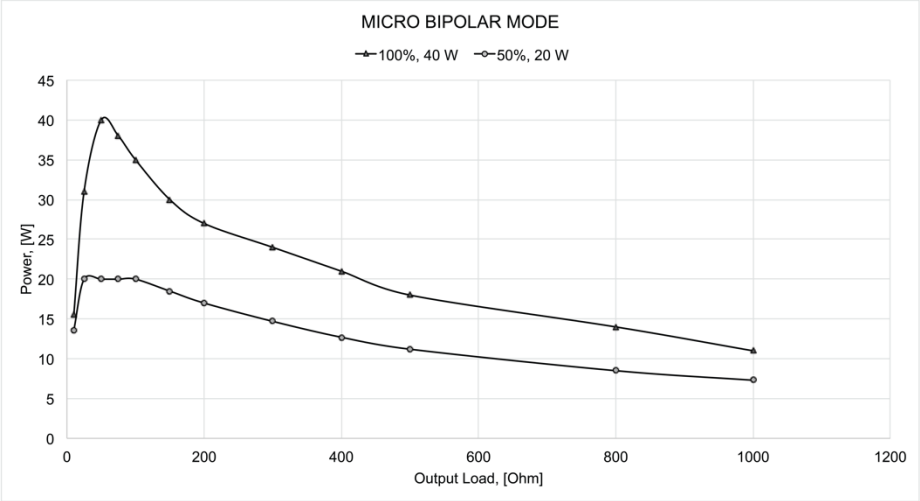
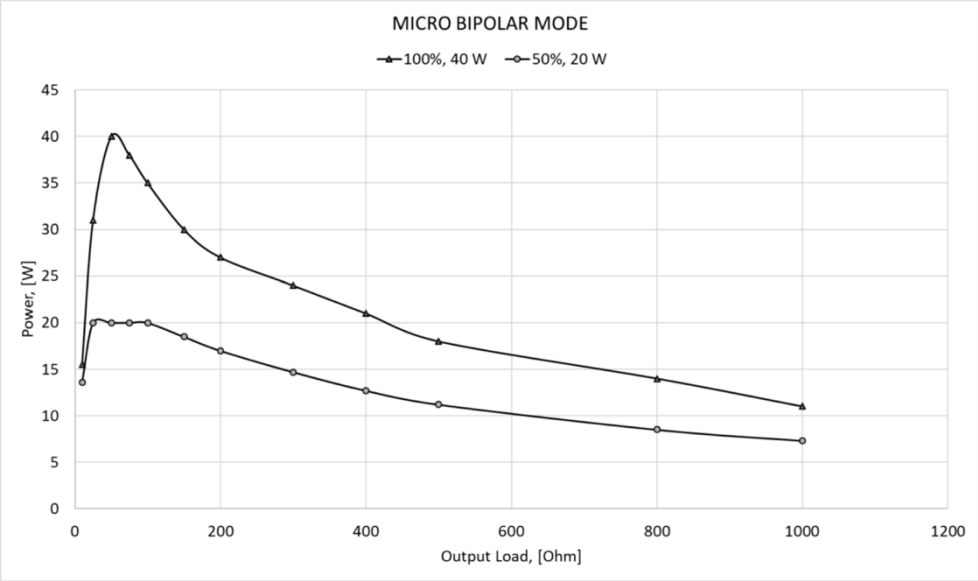


Abbildung A–11 Ausgangsleistung gegen Impedanz für Micro-Bipolar-Modus



GARANTIE

Aspen Surgical Products garantiert, dass jedes von Aspen Surgical Products hergestellte Produkt bei normalem Gebrauch
und normaler Wartung für den (die) nachfolgend genannten Zeitraum (Zeiträume) fehlerfrei in Bezug auf Material und Ausführung ist.

Die Verpflichtung von Aspen Surgical Products im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich als einzige Option auf die Reparatur oder den Ersatz eines Produkts oder Teils eines Produkts, das innerhalb des nachfolgend angegebenen Zeitraums nach Lieferung des Produkts an den ursprünglichen Käufer an Aspen Surgical Products oder einen
Vertragshändler zurückgesandt wurde und dessen Überprüfung durch Aspen Surgical Products ergeben hat, dass das Gerät tatsächlich fehlerhaft ist.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte bzw. Produktbestandteile, die außerhalb des Werksbereichs von Aspen Surgical Products so repariert oder verändert wurden, dass die Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Auffassung von Aspen Surgical Products beeinträchtigt wurde, oder die unsachgemäß verwendet, mangelhaft gepflegt/gewartet oder beschädigt wurden.

Die Garantiezeiträume für Produkte von Aspen Surgical Products gelten wie folgt:

- Elektrochirurgische Generatoren: Vier Jahre ab dem Datum des Versands zum Kunden
- Montagevorrichtungen (alle Modelle): Zwei Jahre ab dem Datum des Versands zum Kunden.
- Fußschalter (alle Modelle): Ein Jahr ab dem Datum des Versands zum Kunden.
- Neutralelektroden: Haltbarkeit wie bereits auf der Verpackung vermerkt.
- Steriles Einweg-Zubehör: Wie auf der Verpackung vermerkt.
- Handstück: Wie auf der Verpackung vermerkt.

Diese Garantie hebt alle ausdrücklich genannte oder als mitenthaltend geltende Garantien auf, einschließlich der unbegrenzten Zusicherung für normalen Gebrauch und Gebrauchstauglichkeit für einen bestimmten Zweck und aller anderen Verpflichtungen oder Haftungen seitens Aspen Surgical Products.

Aspen Surgical Products übernimmt keinerlei weitere Haftung in Verbindung mit dem Verkauf oder den Gebrauch eines beliebigen Aspen Surgical Products Produkts und ermächtigt keine andere Person, dies zu tun.

Ungeachtet anderer in diesem Dokument oder anderen Unterlagen bzw. Mitteilungen enthaltenen Bestimmungen beschränkt sich die Haftung von Aspen Surgical Products gemäß dieser Garantievereinbarung und für die auf dieser Grundlage verkauften Produkte auf den Gesamtverkaufspreis der Waren, die Aspen Surgical Products an den Kunden verkauft hat.

Aspen Surgical Products lehnt jede hier oder anderweitig aufgeführte Haftung in Verbindung mit dem Verkauf dieses Produkts für indirekte oder Folgeschäden oder Verluste ab.

Die hier aufgeführte Gewährleistung und die Rechte und Verpflichtungen werden ausgelegt und unterliegen den Gesetzen des Bundesstaates Michigan, USA.

Die einzige Jurisdiktion zur Lösung von Streitigkeiten, die sich aus dieser Garantie ergeben oder mit ihr in Verbindung stehen, ist das Bezirksgericht des Verwaltungsbezirks Kent im Staat Michigan, USA.

Aspen Surgical Products , seine Händler und Vertreter behalten sich das Recht vor, Änderungen an den hergestellten und/oder verkauften Geräten vorzunehmen, ohne jedoch verpflichtet zu sein, die gleichen oder ähnliche Änderungen an zuvor gebauten und/oder von ihnen verkauften Geräten vorzunehmen zu müssen.

Bovie®

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP
UK CA 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

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

CE 2797

MC-55-238-004_5-DE
2025-02-28