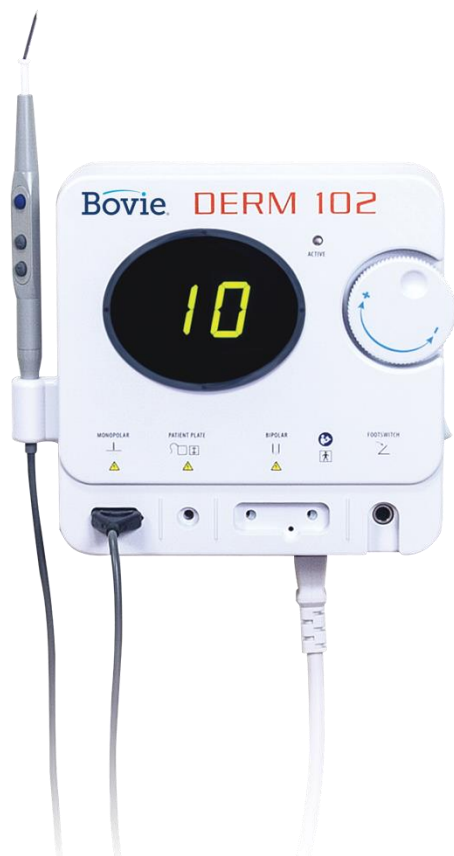


# Bovie®



## DERM 102

Electrosurgical Generator and  
High-Frequency Desiccator

**BG** НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ





## **НАРЪЧНИК НА ПОТРЕБИТЕЛЯ**



## СЪДЪРЖАНИЕ

|   |    |
|---|----|
| ВЪВЕДЕНИЕ.....                            | 2  |
| ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ .....                 | 2  |
| БЕЗОПАСНОСТ .....                         | 2  |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ..... | 2  |
| РАБОТА С АПАРАТА.....                     | 6  |
| СТЪПКИ ПРИ НАСТРОЙВАНЕ .....              | 7  |
| ПРОВЕРКА НА РАБОТАТА НА АПАРАТА .....     | 10 |
| ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ.....                  | 11 |
| IEC-KLASSIFIZIERUNGEN .....               | 11 |
| IEC 60601-1 .....                         | 11 |
| IEC 60601-1 .....                         | 11 |
| СЪОТВЕТСТВИЕ С ЕМ .....                   | 11 |
| ГАРАНЦИЯ .....                            | 14 |
| ПОДДРЪЖКА И РЕМОНТ .....                  | 14 |
| ОТСТРАНЯВАНЕ.....                         | 15 |
| AUSGANGSLEISTUNGSMERKMALE .....           | 16 |
| ГРАФИКИ .....                             | 17 |
| ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ .....               | 18 |

## ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим Ви, че закупихте Bovie® DERM 102. Моля, проверете визуално апарата, за да се уверите, че няма повреди от транспортирането, както и че всички стандартни части са налице. Ако има несъответствия, моля, свържете се с Aspen Surgical Products на +1-888-364-7004. За актуална информация за потребителя и технически бюлетини, посетете <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>.

## ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Радиочестотната (RF) енергия се генерира и предава през свързващ кабел до принадлежност, където енергията се доставя с цел коагулация и десикация на тъкан.

## БЕЗОПАСНОСТ

Безопасната и ефективната употреба на електрохирургията зависи до голяма степен от фактори, които са под контрола единствено на оператора. Нищо не може да замени добре обучения и бдителен медицински персонал. Важно е персоналът да прочете, разбере и спазва инструкциите за експлоатация, предоставени с това електрохирургично оборудване.

Лекарите използват електрохирургично оборудване безопасно в множество процедури. Преди започването на хирургична процедура, хирургът трябва да се запознае със съответната медицинска литература, усложненията и опасностите при използването на електрохирургията за съответната процедура.

За да се подпомогне безопасната употреба на високочестотния десикатор Bovie® DERM 102, в този раздел са събрани предупрежденията и сигналите за внимание, които са използвани в този наръчник на потребителя. Така че, за да може да работите с това оборудване при максимална безопасност, е важно да прочетете, разберете и спазвате инструкциите в тези предупреждения и сигнали за внимание. Също така е важно да прочетете, разберете и спазвате инструкциите за употреба в този наръчник на потребителя.

Електрохирургичен десикатор DERM 102: референтен № 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](http://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



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

С цел безопасна работа с Bovie® DERM 102, трябва да се спазват мерките за безопасност.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

**Опасен електрически изходен сигнал** - Това оборудване е предназначено за употреба само от обучени, дипломирани лекари.

**Опасност: Пожаро/взривоопасност** - Не използвайте Bovie® DERM102 в присъствието на запалими материали.

**Пожаро/взривоопасност** - Следните вещества ще доведат до повишена опасност от пожар и взрив в операционната зала:

- Запалими вещества (агенти и тинктури на основата на спирт за предварителна подготовка на кожата);
- Естествено възникващи запалими газове, които могат да се акумулират в телесни кухини като дебелото черво;
- Обогатена с кислород въздушна среда;
- Окисляващи агенти (като атмосферна среда с азотен оксид [N<sub>2</sub>O]).

Искри и нагряване, свързани с електрохирургията, могат да се превърнат в източник на запалване. Спазвайте предпазните мерки за пожаробезопасност през цялото време. Когато използвате електрохирургия в едно и също помещение с някое от тези вещества или газове, прилагайте мерки за предотвратяване на тяхната акумулация или концентрация под хирургични чаршафи или в самата зона, в която се извършва електрохирургията.

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само с мрежа за електрозахранване, която има защитно заземяване.

---

Свържете захранващия кабел с правилно поляризиран и заземен източник на захранване, чийто характеристики на честота и напрежение съответстват на посочените върху задната част на апарата. Изключете захранващия кабел от източника на захранване, за да изолирате вътрешните вериги от мрежата за електрозахранване.

---

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

**Опасност от токов удар** - Свържете захранващия кабел на генератора с правилно заземен контакт. Не използвайте преходници за щепсели.

**Опасност от токов удар** - Преди почистване, винаги изключвайте генератора и изваждайте захранващия кабел

**Опасност от пожар** - Не използвайте кабелни удължители.

Не са разрешени никакви модификации на това оборудване.

**Безопасност на пациента** - Използвайте генератора, като следвате инструкциите, дадени в стъпките при настройване. В противен случай, може да възникне неправилна изходна мощност.

**Предупреждение:** Поради опасения за канцерогенните и инфекциозните възможности на електрохирургичните вторични продукти (като дим от тъканите и аерозоли (които може да включват токсични газове и пари, жив и мъртъв клетъчен материал и вируси) трябва да се използват предпазни очила, маски за филтрация и ефективно оборудване за евакуация на дим както при отворени, така и при лапароскопски процедури. Свържете се със Aspen Surgical Products на адрес [customerservice@aspensurgical.com](mailto:customerservice@aspensurgical.com) за допълнителна информация или за да изпратите запитване за нашите решения за евакуация на дим.

Неизправност на високочестотното електрохирургично оборудване може да доведе до нежелано увеличение на изходната мощност.

Изходните букси за инструменти на този генератор са проектирани да приемат само по един инструмент. Не се опитвайте да свържете повече от един инструмент едновременно в дадена изходна букса. Това ще предизвика едновременната активация на инструментите.

Прилагайте най-ниската настройка на изходната мощност, която е необходима за постигане на желания хирургичен ефект. Използвайте активния електрод само за минималното необходимо време, за да намалите опасността от нежелано нараняване чрез изгаряне. Педиатрични приложения и/или процедури, които се извършват върху малки анатомични структури, могат да изискват намалени нива на настроената мощност. Колкото е по-силен електрическият ток и колкото по-дълго време се прилага токът, толкова е по-голяма опасността от непреднамерено термично увреждане на тъканта, особено по време на употреба върху малки структури.

Прилагайте електрохирургията внимателно, когато са налични вътрешни или външни устройства, като пейсмейкъри или пулсови генератори. Смущенията, предизвикани от употребата на електрохирургични устройства, могат да предизвикат асинхронен режим на работа на устройства като пейсмейкъри или да блокират изцяло работата на пейсмейкър. Консултирайте се с производителя на устройството или кардиологичното отделение във вашата болница за повече информация, когато се планира прилагането на електрохирургия за пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други имплантирани устройства.

Ако пациентът има имплантиран кардиовертер дефибрилатор (ICD), свържете се с производителя на ICD за инструкции, преди да извършите електрохирургичната процедура. Електрохирургията може да предизвика многократна активация на ICD.

Не използвайте електрохирургично оборудване, освен ако не сте преминали подходящо обучение за прилагането му в съответната процедура. Употребата от лекари, които не са преминали подобно обучение, би довела до сериозно, нежелано увреждане на пациента, включително перфорация на вътрешни органи и нежелана, необратима тъканна некроза.

При хирургични процедури, в които високочестотният ток може да преминава през части на тялото, които имат сравнително малка напречна площ, може да се предпочете употребата на биполярни методи, за да се избегне нежелана коагулация.

Допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат с номинално напрежение, равно или надвишаващо максималното ниво на изходно напрежение.

При някои обстоятелства има опасност от изгаряния в точките на контакт с кожата, които са извън оперативното поле (напр. между ръката и страната на тялото). Това се случва, когато електрохирургичният ток се опитва да намери път към неутралния електрод, което включва точка на контакт "кожа до кожа". Токът, който преминава през малки точки на контакт "кожа до кожа", е концентриран и може да предизвика изгаряне. Тази опасност възниква при генератори със заземен изход, с изход, реферирен към земя и с изолиран изход.

---

---

За да се намали опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, приложете една или повече от следните предпазни мерки:

- Когато позиционирате пациента, избягвайте точки на контакт "кожа до кожа", например пръсти да докосват крак.
- Поставете суха марля с размер от 5 до 8 cm (от 2 до 3 inch) между точките на контакт, за да предотвратите контакта.
- Разположете неутралния електрод така, че да осигурява директен път на тока между хирургичното място и неутралния електрод, като се избягват области на контакт "кожа до кожа".
- Освен това, прикрепете неутралните електроди към пациента според инструкциите на производителя.

Ако неутралният електрод е неизправен, опасността от изгаряния в точки, които са извън оперативното поле, се увеличава. Aspen Surgical Products препоръчва употреба на разделени неутрални електроди и на генератори Vivie със система за наблюдение качеството на контакта.

---

Възможна е лека невромускулна стимулация, когато възникнат електрически дъги между АКТИВНИЯ ЕЛЕКТРОД и тъканта. Генераторът е разработен така, че да намали възможността от възникване на невромускулна стимулация до минимум.

---

Цялата повърхност на неутралния електрод трябва да бъде надеждно прикрепена към тялото на пациента и да бъде възможно най-близо до оперативното поле. Прочетете инструкциите за употреба на неутралния електрод.

---

Кабелите към хирургичните електроди трябва да се поставят по такъв начин, че да се избягва контакт с пациента или с други връзки. Временно неизползваните активни електроди трябва да се съхраняват по такъв начин, че да са изолирани от пациента.

---

Не намотавайте кабелите на принадлежностите или кабелите на неутралния електрод около метални предмети. Това може да възбуди електрически ток, който може да предизвика токов удар, пожар или нараняване на пациента или хирургичния екип.

---

Употребата на запалими анестетици или окислителни газове, като азотен оксид (N<sub>2</sub>O) и кислород, трябва да се избягва, ако хирургичната процедура се провежда в областта на гръдния кош или главата, освен ако тези агенти не се аспирират.

---

Когато е възможно, трябва да се използват незапалими агенти за почистване и дезинфекция. Запалими агенти, които се използват за почистване и дезинфекция, като разтвори на адхезиви, трябва да се оставят да се изпарят, преди прилагането на високочестотна хирургия. Има риск от събирането на запалими разтвори под пациента или в телесни вдлъбнатини като пъпа, както и в телесни кухини като влагалището. Течностите, които се събират в тези области, трябва да се подсушават преди употребата на високочестотно хирургично оборудване. Трябва да се обърне внимание на опасността от възпламеняване на ендогенни газове. Някои материали, като памук, вълна или марля, ако са наситени с кислород, могат да се възпламенят от искри, произведени при нормална употреба на високочестотното хирургично оборудване.

---

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Aspen Surgical Products, ръководния орган и компетентния орган на държавата членка, в която е настъпил инцидентът.

---

#### **ВНИМАНИЕ:**

---

Никога не докосвайте активния електрод или биполярните пинцети. Това може да доведе до изгаряне.

---

Не поставяйте оборудване върху генератора, както и не поставяйте генератора върху друго електрическо оборудване. Тези конфигурации са нестабилни и/или не позволяват правилно охлаждане.

---

Осигурете възможно най-голямо разстояние между електрохирургичния генератор и друго електронно оборудване (като монитори). Активираният електрохирургичен генератор може да предизвика смущения в тях.

---

Отказ на генератора може да доведе до прекратяване на операцията. Трябва да се осигури резервен генератор, готов за употреба.

---

Не намалявайте звуковия сигнал за активация до трудно за чуване ниво. Звуковият сигнал за активация показва на хирургичния екип в кой момент устройството е активно.

---

Когато използвате евакуатор за дима в съчетание с електрохирургичния генератор, поставете евакуатора за дима на разстояние от генератора и настройте звука на генератора на ниво, което осигурява чувателност на звуковите сигнали за активация.

---

Употребата на високочестотен ток може да доведе до смущения във функцията на друго електромагнитно оборудване.

---

Когато високочестотното хирургично оборудване и оборудване за физиологично наблюдение се прилагат едновременно при един пациент, поставете електродите за наблюдение възможно най-далеч от хирургичните електроди. Препоръчва се употребата на системи за наблюдение, които включват устройства за ограничаване на високочестотния ток.

---

Не използвайте игли като електроди за наблюдение по време на електрохирургични процедури. Това може да доведе до нежелани електрохирургични изгаряния.

---



---

За да избегнете възможността от електрохирургично изгаряне на пациента или на лекарите, не позволявайте контакт на пациента със заземен метален предмет по време на активацията. Когато активирате апарата, не позволявайте директен контакт между кожата на пациента и лекаря.

---

Пациентът не трябва да има контакт с метални части, които са заземени или при които е налице значителен капацитет към земя (например опори на операционната маса и др.). За тази цел се препоръчва използването на антистатични постелки.

---

Преди активация свалете всички бижута от пациента, които не са фиксирани.

---

Преди употреба огледайте всички принадлежности и връзки към електрохирургичния генератор. Уверете се, че принадлежностите функционират според очакванията. Неправилното съединение може да доведе до образуване на електрически дъги, искри, неправилно функциониране на принадлежностите или нежелани хирургични ефекти. За по-подробни инструкции, вижте инструкциите за употреба на принадлежностите.

---

Принадлежностите трябва да бъдат свързани към правилния тип изходна букса. В частност, биполярните принадлежности трябва да се свързват само към изходната букса за биполярни инструменти. Неправилното свързване може да доведе до непреднамерена активация на генератора.

---

Изделията за многократна употреба са предоставени нестерилни и трябва да бъдат обработени преди употреба, включително преди първата употреба. Обработката е дефинирана в специфичните инструкции, предоставени с всяко изделие.

---

Само изделия за еднократна употреба: Повторната употреба или преработка на изделия за еднократна употреба може да причини повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до ненужни вреди за потребителя и/или пациента. Не се препоръчва повторна употреба или преработка.

---

След употреба или при определяне продуктът вече не може да се използва поради износване или повреда, изхвърлете по безопасен начин в съответствие с установените процедури за биологично опасни отпадъци.

---

За приложими инструкции за употреба/допълнителна информация: Посетете <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

---

Моля, обърнете се към производителя на генератора за предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, нежелани странични ефекти, мерки, които трябва да се предприемат, и ограничения за употреба на електрохирургичната система и принадлежностите.

---

#### **ВНИМАНИЕ:**

---

Когато не използвате активните принадлежности, поставете ги на стелаж или на чисто, сухо, електронепроводимо и добре видимо място, където няма контакт с пациента. Непреднамереният контакт с пациента може да доведе до изгаряния.

---

Избягвайте настройки на високочестотна изходна мощност, при които нивото на изходното напрежение може да превиши номиналното напрежение на принадлежността. Вижте номиналното напрежение на принадлежността.

---

За да избегнете несъвместимост и опасна работа с уреда, използвайте подходящите кабели, принадлежности, активни и неутрални електроди, включително за стойностите за най-високия разрешен високочестотен пик на напрежението.

---

Свързаните принадлежности трябва да са номинално устойчиви на максималното пиково ниво на изходно напрежение на високочестотния генератор, настроен на желаната настройка на изходната мощност в желания режим на работа.

---

Избраното ниво на изходна мощност трябва да е възможно най-ниското с оглед на целта. Някои устройства или принадлежности могат да бъдат опасни при ниски нива на мощност.

---

Много ниската изходна мощност или отказът на Bovie® DERM 102 да функционира правилно при нормални настройки за работа, може да е признак за погрешно прилагане на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай, преди да се избере по-високо ниво на изходната мощност, трябва да се провери прилагането на неутралния електрод и неговите връзки.

---

Когато използвате монополярен режим, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат с номинално пиково напрежение 3,3 kV или повече.

---

Когато използвате биполярен режим, допълнителното оборудване и активните принадлежности трябва да се изберат така, че да бъдат с номинално пиково напрежение 1 kV или повече.

---

**ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ОСТАТЪЧЕН РИСК** Остатъчни рискове и нежелани реакции Нежеланите събития, свързани с използването на това изделие, може да включват термично увреждане, удар или токов удар, изгаряния, пожар, биологична опасност (от дим). Наред с това аксесоарите включват рискове, свързани с контакт с пациента, включително случайно срязване, алергична реакция и инфекция.

---

Предупреждение: Поради опасения за канцерогенните и инфекциозните възможности на електрохирургичните вторични продукти (като дим от тъканите и аерозоли (които може да включват токсични газове и пари, жив и мъртъв клетъчен материал и вируси) трябва да се използват предпазни очила, маски за филтрация и ефективно оборудване за евакуация на дим както при отворени, така и при лапароскопски процедури. Свържете се със Aspen Surgical Products на адрес [customerservice@aspensurgical.com](mailto:customerservice@aspensurgical.com) за допълнителна информация или за да изпратите запитване за нашите решения за евакуация на дим.

---

Изследвания са доказали, че димът, който се образува по време на електрохирургичната процедура, може да е потенциално опасен за пациента и хирургичния екип. В тези изследвания се препоръчва адекватното вентилиране на дима чрез хирургичен евакуатор на дим или други средства.<sup>1</sup>

---

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, публикация № 96-128, септември 1996 г.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Електрохирургичните устройства са противопоказани при наличие на запалими анестетици, обогатена с кислород или експлозивна атмосфера.

## КАТАЛОЖНИ НОМЕРА

|           |   |
|-----------|---|
| DERM 102™ | Апарат с монополярен и биполярен режим, със захранващ кабел 110 VAC с клас за болнично оборудване |
|-----------|---|

## СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

### Описание:

- Радиочестотен десикатор 10 W, който се използва за коагулиране на тъкани чрез радиочестотен ток.
- Настройката за нивото на мощност се избира чрез манипулиране на въртящо копче за кодиране, разположено на предния панел.
- Нивото на мощност и активацията на апарата се показват на дисплея на апарата.

### Предназначение:

- Предназначен за отстраняване и унищожаване на кожни лезии и коагулация на тъкани.

### Медицинска цел / предпоставки:

- За унищожаване на лезии и коагулация на тъкани.

### Състояние на мястото:

- От началото до края на процедурата почиствайте и предпазвайте от инфектиране.

### Място на прилагане:

- Мека тъкан (кожа, мускул).

### Клинични ползи

- Основните ползи за пациента са улесняване на дерматологична процедура чрез осигуряване на средство за унищожаване на лезии и коагулация на тъкани.

### Целева група на пациента:

- Възраст: от деца пациенти до гериатрични пациенти;
- Тегло: няма ограничения
- \*Пациентът не трябва да е лекарят.

### Целеви профил на потребителя:

- Образование: обучени лекар, асистент - лекар, медицинска сестра, практикуваща медицинска сестра. Без максимум.
- Познания:
  - Минимални:
    - Да разбира електрохирургията и електрохирургичните модели;
    - Да е прочел и да разбира доставения "Наръчник на потребителя" (придружаващ документ);
    - Да разбира изискванията за хигиена.
  - Максимални:
    - Без максимум.
- Разбиране на езици: езиците са уточнени в плана за пазарна дистрибуция.
- Опит:
  - Минимален:
    - Получено обучение по методите или обучение под надзор/контрол;
    - Не се изисква конкретен опит.
  - Максимален:
    - Без максимум.
  - Допустими увреждания:
    - Леко нарушено четене/зрение или корекция на зрението до 20/20;
    - Частично увреждане на слуха, което не ограничава звуково възприемане на тонове при 0,5-2,0 kHz.

## РАБОТА С АПАРАТА

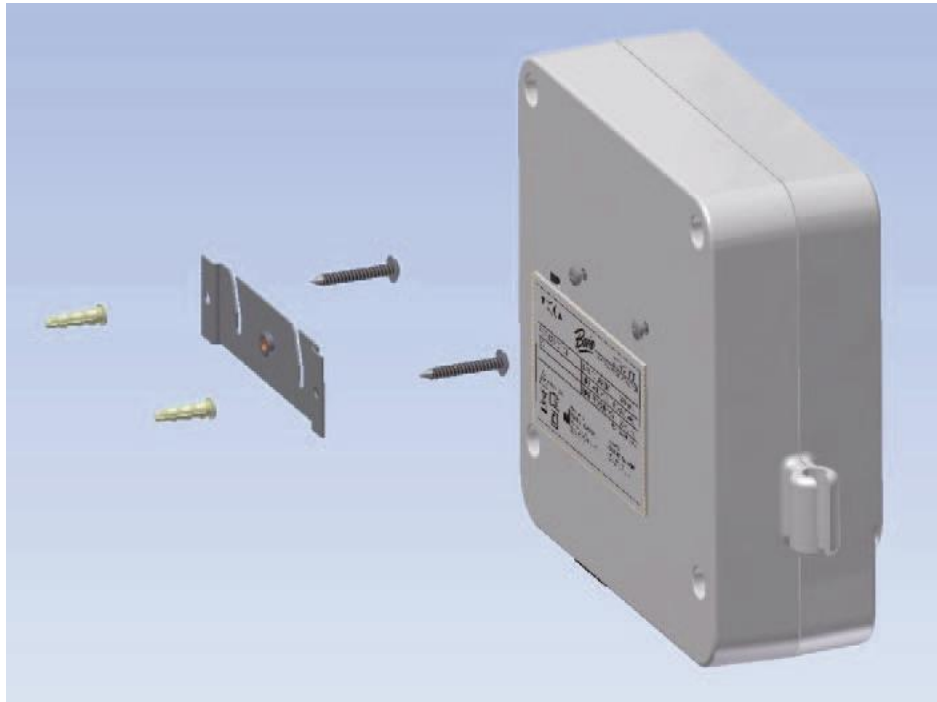
Bovie® DERM102 произвежда радиочестотен ток, който е полезен за премахването и разрушаването на повърхностни кожни и лигавични увреждания. Това се прави чрез изпълняване на процедури на десикация и фулгурация. Електрохирургична десикация се получава тогава, когато електродът се поставя директно върху повърхността на увреждането. Фулгурация се получава тогава, когато електродът се държи леко над увреждането и към увреждането се образува електрическа дъга. Апаратът осигурява също бърз и ефикасен контрол върху кръвенето чрез коагулация на капиляри и малки кръвоносни съдове.

За повечето процедури по десикация, фулгурация и коагулация, за които се използва стандартната ръкохватка в изходната буска Monopolar, неутралният електрод е по желание. Когато се използва, неутралният електрод увеличава възможностите на апарата за коагулация и освен това намалява възможността за електрохирургично изгаряне. Незадължителният крачен превключвател добавя гъвкавост при използването на стандартната монополярна ръкохватка, като позволява активиране на мощността както от самата ръкохватка така и от крачния превключвател. Биполярните изходни мощности са на разположение на тези лекари, които предпочитат да ползват биполярни пинцети при извършване на процедурите по коагулация. Крачния превключвател е необходим в случаите, когато се използва биполярна изходна мощност без да се използва неутрален електрод. Процедури, които се извършват в чувствителни зони, може да изискват анестетик. Не трябва да се използват запалими анестетици.

Ако не сте запознати с работата на апарат за електрохирургия с ниски нива на мощност, е препоръчително да се упражнявате върху пилешко или друго крехко филе, за да наблюдавате ефекта при различни нива на изходни сигнали и на мощност.

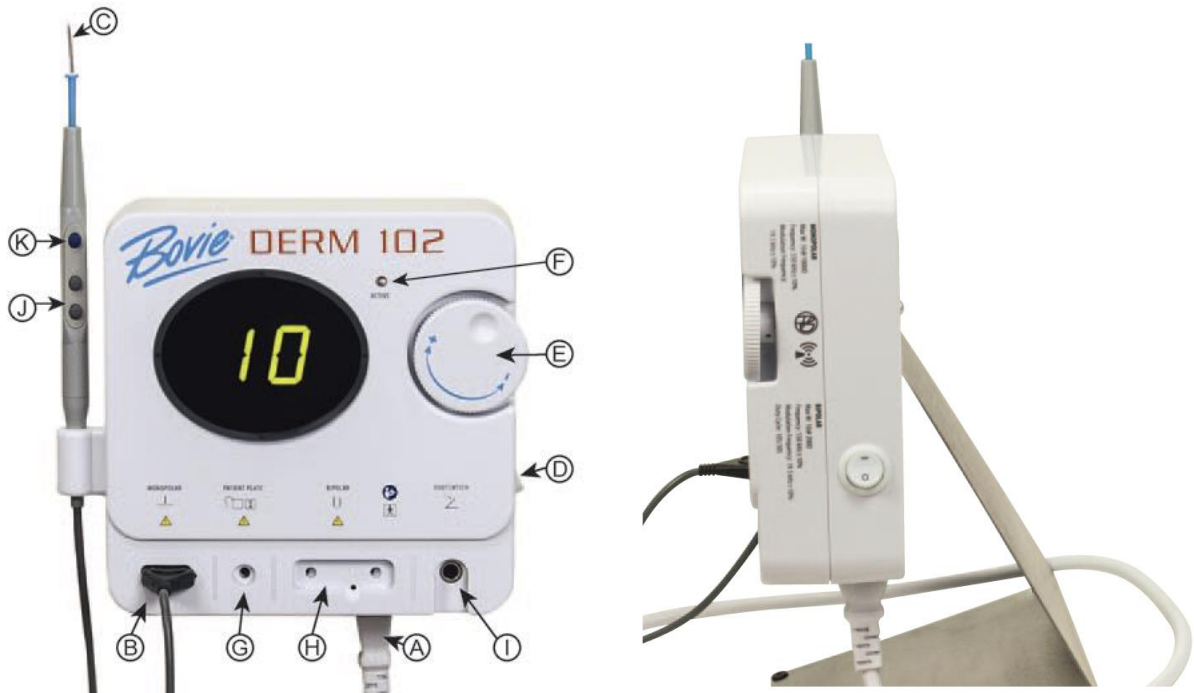
## **СТЪПКИ ПРИ НАСТРОЙВАНЕ**

1. Монтирайте Bovie® DERM102 на стената или на подвижна количка, която се поръчва допълнително по желание, използвайки стандартния комплект за монтаж (виж фиг. 1). Не работете с апарата в хоризонтално положение, тъй като в него могат да се разлеят течности.
2. Включете „женския“ край на захранващия кабел към основата на апарата (виж фиг. 2 и 3, буква А).
3. Включете „мъжкия“ край на захранващия кабел към заземен стенен контакт.



Фигура 1

- Монополарният изход за ръкохватката е в долната лява част на предната страна на апарата (виж фиг. 2 и 3, буква В). Накрайникът на ръкохватката е разработен така, че да може да се поставя само по един начин. Поставете накрайника на ръкохватката в изходната букса в долната част на апарата (виж фиг. 2 и 3, буква В). Ръкохватката с три бутона е проектирана да предоставя на лекаря пълен контрол на настройките на изходната мощност с пръстите на ръката.



Фигура 2

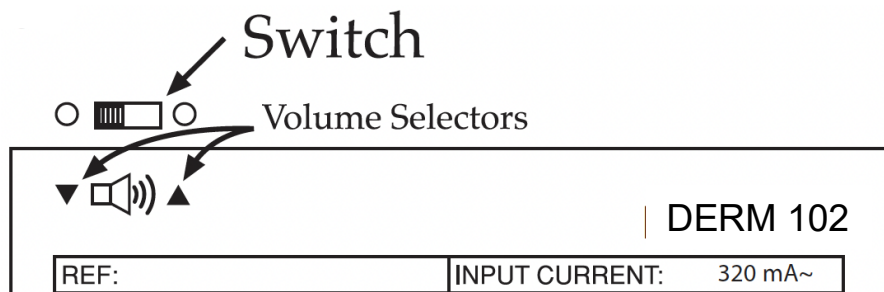
- Плъзнете стандартния електрод навътре в ръкохватката, докато не бъде стабилно захванат (виж фиг. 2 и 3, буква С). Ръкохватката приема повечето стандартни 3/32" електроди.
- Поставете ръкохватката в държача от лявата страна на апарата, преди да го включите.
- Включете апарата, като използвате превключвателя от дясната му страна (виж фиг. 2 и 3, буква D).



Фигура 3

8. Настройте изходната мощност или чрез използване на въртящото се копче на предната част на апарата (виж фиг. 2 и 3, буква E), или само чрез бутоните нагоре и надолу на ръкохватката на апарата Bovie® DERM 102 (виж фиг. 2 и 3, буква J). Когато настройката на нивото на мощността е извършена чрез ръкохватката, ще прозвучи звуков сигнал, за да покаже, че нивото на мощността е било променено. Натискането и задържането на бутоните нагоре и надолу води до промяна на настройките на нивото на мощност по-бързо с цел бързо регулиране на настройките на изходната мощност. Изходната мощност се показва на стъпки от 0,1 W в диапазона от 0,1 до 10 W.

Фигура 4



**ЗАБЕЛЕЖКА:**

Настройките на изходната мощност не могат да бъдат регулирани, когато апаратът е активиран.

9. За да активирате апарата, извадете ръкохватката от държача. Поставете ръкохватката в желаната позиция и натиснете бутона за активация (виж фиг. 2 и 3, буква K). Когато апаратът е активиран, прозвучава звуков сигнал и светва синият светодиод за активация (виж фиг. 2 и 3, буква F).
10. За да използвате опционална заземителна подложка с кабел (A802EU), поставете накрайника на кабела в изходната букса за заземителна подложка (виж фиг. 2 и 3, буква G), а другия край свържете към заземителната подложка. Подложката трябва да бъде поставена под пациента в точка, където цялата подложка да бъде покрита от гола кожа. Препоръчва се употребата на проводим гел.
11. За да използвате опционален биполярен кабел (A827V), вкарайте накрайниците в биполярните изходни букси (виж фиг. 2 и 3, буква H). След това кабелът се свързва към пинчетите. Един плъзгач се затвор зад монополярните и биполярните изходни букси предотвратява възможността потребителят да ги използва едновременно.

12. Опционалният крачен превключвател (A803) е свързан към изходната бухса за крачен превключвател и е поставен на пода (виж фиг. 2 и 3, буква I). Крачният превключвател може да бъде използван при монополярни процедури и трябва да бъде използван при биполярни процедури.
13. Когато процедурата бъде завършена, изключете апарата, като ползвате превключвателя от дясната страна на апарата.
14. Върнете ръкохватката в държача на лявата страна на апарата и махнете електрода. Електродът трябва да се изхвърли след всяка една процедура. Ако върху ръкохватката се появи замърсяване, ръкохватката също така трябва да бъде стерилизирана.
15. Настройката на силата на звуковия сигнал се извършва чрез плъзгащ се бутон, разположен на задната страна на апарата (виж фиг. 4). На разположение са два варианта за звук: висок и нисък. За да се направи тази настройка, е необходима малка отвертка.

## **ПРОВЕРКА НА РАБОТАТА НА АПАРАТА**

Aspen Surgical Products препоръчва да извършвате периодичен оглед и тест на функционалността. Извършвайте периодичен оглед и тест на функционалността на всеки шест месеца. Квалифициран биомедицински техник трябва да проведе този тест, за да се гарантира, че устройството функционира ефективно и безопасно. След като апаратът премине предварителната проверка на функционалността, той е готов за проверка на работата. Тази проверка трябва да се проведе от квалифициран биомедицински инженер, който е подробно запознат с електрохирургични апарати. Проверката трябва да включва тестване на всички режими на работа за правилно функциониране и изходна мощност.

## **ПОДДРЪЖКА**

Vovie® DERM 102 изисква периодично почистване. Когато кутията на апарата се нуждае от почистване, просто използвайте разтвор от сапун и вода и избършете. Внимавайте да не попадне вода в апарата през някой от отворите. Подсушете апарата с чисто парче плат, несъдържащо власинки.

## **СТЕРИЛИЗИРАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ**

Стандартните принадлежности на Vovie® DERM 102 се доставят стерилни и нестерилни. Ръкохватката може да бъде почистена и стерилизирана. Прочетете листовката с инструкции, която придружава електрода, неутралния електрод и ръкохватката, за специфични инструкции относно почистването и/или стерилизирането. Препоръчваме всички замърсени електроди и ръкохватки да бъдат стерилизирани, преди изхвърлянето им. Прочетете инструкциите за употреба на съответния аксесоар относно допълнителни подробности за почистване, дезинфекция и стерилизиране.

## **ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

Принадлежностите, изброени по-долу, са оригинални принадлежности на Vovie, които се използват с Vovie® DERM102. Принадлежностите, резервните части и частите за еднократна употреба, които не са изброени в списъка, трябва да бъдат използвани само тогава, когато тяхната безопасност и техническа годност са проверени. Допълнителните принадлежности могат да бъдат доставени от вашия местен представител на Aspen Surgical Products.

Частите за многократна употреба трябва да бъдат проверявани за повреди преди всяка следваща стерилизация. Повредените принадлежности могат да са причина за инциденти с изгаряния. За допълнителни подробности, вижте инструкциите за употреба на съответния аксесоар.

Доставени или препоръчителни, стандартни принадлежности (части, които се прилагат)

| <b>Каталожен №</b> | <b>Описание</b>                           | <b>Количество</b> | <b>Модел</b>     |
|--------------------|---|-------------------|------------------|
| A902*              | Ръкохватка с 3 бутона                     | 1 бр.             | Всички модели    |
| A804               | Ос Остър дермален крайник, нестерилизиран | 5 бр.             | Всички модели    |
| A805               | Остър дермален крайник, стерилизиран      | 2 бр.             | Всички модели    |
| A806               | Притъпен дермален крайник, естерилизиран  | 5 бр.             | Всички модели    |
| A807               | Притъпен дермален крайник, стерилизиран   | 2 бр.             | Всички модели    |
| <b>Каталожен №</b> | <b>Описание</b>                           | <b>Модел</b>      |                  |
| Виж каталога       | Биполярни пинцети, нестерилизирани        | Препоръчва се     | Само за DERM 102 |
| A827V              | Кабел за биполярни пинцети                | Препоръчва се     | Само за DERM 102 |

| Каталожен № | Описание   | Количество | Модел   |
|-------------|--|------------|---|
| A802EU      | Заземителна подложка за многократна употреба             | Препоръчва | Всички модели   |
| A837        | Wandmontagesatz  | 1 бр.      | Всички модели   |
| A910        | Комплект за монтиране на стена                           | 2 бр.      | Всички модели   |
| 09-064-001  | Калъф за ръкохватка за еднократна употреба, нестериле    | 1 бр.      | Само за моделите 110VAC (220VAC кабел се доставя само със специално поръчани апарати) |
| IP-55-229   | Кабел за захранване 110 VAC с клас за олнично оборудване | 1 бр.      | Всички модели   |

**ЗАБЕЛЕЖКИ:**

\*Ръкохватка A902 следва да бъде използвана само с DERM 102.  
Биполярните принадлежности са за употреба само с DERM 102™.

## ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ

| Връзка с мрежата на захранване                           | Безопасност                            |
|--|--|
| Напрежение на мрежовото захранване: 100 – 240 VAC ± 10 % | Основна структура: съгласно EN 60601-1 |
| Честота на мощността: 50 – 60 херца                      | Режим на работа: Периодична работа     |
| Нецстръм: 320mA Макс.                                    | Клас на защита: ОБОРУДВАНЕ КЛАС I      |
| Потребление на енергия: 28 VA                            | Тип изход: Тип ВF                      |
| Arbeitszyklus: 10s на / 30s изключен                     |  |
| Netzversorgungssicherungen: T 400mAХ, 250В               |  |

### Размери и тегло

Дължина x Ширина x Височина = 8.2" (208mm) x 7.2" (184mm) x 2.7" (69mm)

Тегло: <1.4 кг

## IEC-KLASSIFIZIERUNGEN

### IEC 60601-1

Степен на защита срещу проникване на вода – Общи устройства

### IEC 60601-1

Оборудването не е подходящо за използване в близост до запалими смеси.

## СЪОТВЕТСТВИЕ С ЕМ

Предпазните мерки по отношение на съответствието с ЕМ и изискванията съгласно информацията за съответствие с ЕМ за монтаж и пускане в експлоатация са дадени в това ръководство. Само аксесоари, доставени или поръчани от Aspen Surgical Products, могат да се използват с това устройство. Използването на принадлежности, преобразуватели и кабели, различни от посоченото оборудване, може да доведе до увеличаване на емисиите или намалена устойчивост на Bovie® DERM 102. Bovie® DERM 102 и неговите аксесоари не са подходящи за свързване с други устройства.

Използването на преносими и мобилни RF комуникационни устройства може да попречи на електронните устройства. Bovie DERM 102 не трябва да се използва върху или в близост до друго устройство, а ако е необходимо да се използва върху или в близост до други устройства, Bovie®. DERM 102 трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

Преносимите или мобилните RF комуникационни устройства могат да попречат на функцията на медицинското електрическо оборудване. Bovie® DERM 102 не трябва да се използва заедно със или върху други устройства. Ако се изисква такава употреба, Bovie® DERM 102 трябва да бъде проверен за нормална работа при предвидената подредба.

| Препоръчително безопасно разстояние между преносими и мобилни RF комуникационни устройства и Bovie® DERM 102.  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| Bovie® DERM 102 е предназначен за използване в електромагнитна среда, където излъчваните RF смущения са регулирани. Клиентът или потребителят на Bovie DERM 102 може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносими и мобилни RF комуникационни устройства (предаватели) и Bovie® DERM 102, както е препоръчано по-долу и в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване. |   |  |   |
| Максимална номинална изходна мощност на предавателя<br>W   | Разстояние на разделяне според честотата на предавателя в метри (m) |  |   |
|  | от 150 kHz до 80 MHz<br>$d = 1,2 P\sqrt{}$                          | от 80 MHz до 800 MHz<br>$d = 1,2 P\sqrt{}$ | от 800 MHz до 2,5 GHz<br>$d = 2,3 P\sqrt{}$ |
| 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  |
| За предаватели с номинална максимална изходна мощност, които не са изброени в таблицата по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне $d$ в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където $P$ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.  |   |  |   |
| ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за по-високия честотен диапазон.   |   |  |   |
| ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването на сгради, обекти и хора.   |   |  |   |


| Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии   |              |  |
|---|--------------|--|
| Bovie® DERM 102 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на Bovie® DERM 102 следва да гарантира, че изделието се използва в такава среда. |              |  |
| Emissionsprüfung  | Споразумение | Електромагнитна среда - Бележки  |
| RF емисии CISPR 11  | Група 2      | Bovie® DERM 102 трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предвидената функция. Електронните устройства наблизо могат да бъдат засегнати.   |
| RF емисии CISPR 11  | Група А      | Bovie® DERM 102 е подходящ за използване във всички съоръжения, с изключение на домакинствата или тези, които са директно свързани към обществената електрическа мрежа, която доставя енергия на жилищната сграда. |
| Емисии на хармонични Обервелен IEC 61000-3-2  | Група А      |  |
| Колебания на напрежението/трептене IEC 61000-3-3  | Джибс        |  |
| Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост  |              |  |



Bovie® DERM 102 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на Bovie® DERM 102 следва да гарантира, че изделието се използва в такава среда.

| Stabilitätstest  | IEC 60601 Prüfpegel  | Konformitätspegel  | Електромагнитна среда - Бележки  |
|--|--|--|--|
| Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2   | ± 6 kV контакти<br>±8 kV въздух  | ± 6 kV контакти<br>±8 kV въздух  | Подовите трябва да бъдат покрити с дърво, бетон или плочки. Ако подовите са проектирани със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.  |
| Бързо преходно електрическо Störgrößen/Burs IEC 61000-4-4  | ±2 kV за захранващи линии<br>±1 kV за вход /Ausgangsleitungen  | ±2 kV за захранващи линии<br>Не е приложимо  | Качеството на електрозахранването трябва да съответства на това на типична бизнес или болнична среда.  |
| Stromstoß IEC 61000-4-5  | ±1 kV Gegentakt<br>±2 kV Gleichtakt  | ±1 kV Gegentakt<br>±2 kV обща линия  | Качеството на електрозахранването трябва да съответства на това на типична бизнес или болнична среда.  |
| Spannungsabsenkungen, кратки прекъсвания и Spannungsschwankungen an Zuführungsleitungen IEC 61000-4-11 | <5 % $U_t$<br>(>95 % намаление на $U_t$ ) за а 0,5 цикъл<br><br>40 % $U_t$<br>(60 % намаление на $U_t$ ) за 5 Цикли<br><br>70 % $U_t$<br>(30 % намаление на $U_t$ ) за 25 цикъла<br><br><5 % $U_t$<br>(>95 % намаление на $U_t$ ) за 5 секунди | <5 % $U_t$<br>(>95 % намаление на $U_t$ ) за а 0,5 цикъл<br><br>40 % $U_t$<br>(60 % намаление на $U_t$ ) за 5 Цикли<br><br>70 % $U_t$<br>(30 % намаление на $U_t$ ) за 25 цикъла<br><br><5 % $U_t$<br>(>95 % намаление на $U_t$ ) за 5 секунди | Качеството на електрозахранването трябва да съответства на това на типична бизнес или болнична среда. Ако потребителят на Bovie® DERM 102 непрекъсната работа, необходима по време на прекъсване на захранването, се препоръчва използването на Bovie® DERM 102 от непрекъснат захранване или батерия. |
| Магнитно поле с Netzstromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8   | 3 A/м  | 3 A/м  | Мрежовите честотни магнитни полета трябва да бъде на ниво, характерно за типично място в типична търговска или Болнична среда.   |

ЗАБЕЛЕЖКА  $U_t$  е променливотоковото напрежение преди прилагане на изпитвателното ниво.

| Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост (продължение)   |   |                          |   |
|--|---|--------------------------|---|
| St.rfestigkeitsprüfung   | IEC 60601 Prüfpegel                     | Konformitätspegel        | Електромагнитна среда - Бележки   |
| RF leitungsgebunden IEC 61000-4-6  | 3 В <sub>рмс</sub> от 150 kHz до 80 MHz | 3 VRMS (B <sub>1</sub> ) | <p>Преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване не трябва да бъде по-близо до която и да е част на Bovie® DERM 102, включително използваните кабели Като препоръчителното разстояние за разделяне, което е от Уравнението е изчислено.</p> <p>Препоръчително разстояние на разделяне</p> $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>където P е максималната номинална изходна мощност на предаватели във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).</p> <p>Напрегнатост на полето на фиксирани RF предаватели, определени от Следва да се извърши електромагнитно изследване на място (а). да бъде по-ниско от нивото на съответствие във всяка Честотен диапазон b.</p> <p>Смущения могат да възникнат в близост до устройства, маркирани със следната икона.</p>  |
| Abgegebene RF IEC 61000-4-3  | 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz                 | 3 V/m (E1)               |   |
| ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за по-високия честотен диапазон.   |   |                          |   |
| ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването на сгради, обекти и хора.   |   |                          |   |
| <p>a Силните страни на полето на фиксирани предаватели, като базови станции за (мобилни/безшумни) радиотелефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радио, AM и FM предавания и телевизионни предавания, теоретично не могат да бъдат точно предвидени. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани RF предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на място. Ако измерената напрегнатост на полето в точката на употреба на Bovie DERM 102 надвишава приложимото ниво на съответствие с RF, Bovie® DERM 102 трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдават отклонения в ефективността, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или превръщане на Bovie® DERM 102.</p> |   |                          |   |
| b В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от [3] V/m.   |   |                          |   |

## ГАРАНЦИЯ

Bovie® DERM 102 се покрива от двегодишна гаранция. Гаранцията става невалидна, ако повредата възникне поради неправилно боравене или неправилна употреба на продукта.

## ПОДДРЪЖКА И РЕМОНТ

Препоръчва се всички части на Bovie да бъдат върнати на оторизиран сервиз на Aspen Surgical Products. Вижте ръководството за поддръжка на DERM 102.

За гаранционни и ремонтни работи, моля, свържете се с Aspen Surgical Products и поискайте номер на разрешение за връщане (RGA).

## ОТСТРАНЯВАНЕ

Bovie® DERM 102 е проектиран и произведен с оглед на максималната безопасност. Устройството е оборудвано с автоматично откриване на неизправности. Следващата таблица изброява кодовете за грешки, тяхното значение и препоръчителните действия, които трябва да се предприемат за отстраняване на грешката.

| Störungscode | Описание: _____                                      | Препоръчителни действия   |
|--------------|--|---|
| E1           | Вътрешна грешка при калибриране                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Изключете и включете устройството отново.</li> </ul>   |
| E2           | Gleichstromversorgung<br>Überspannungserkennung +36V | <ul style="list-style-type: none"> <li>Изключете и включете устройството отново.</li> <li>Уверете се, че устройството е свързано към правилния източник на захранване за устройството.</li> </ul> |
| УНДЗ         | Импулсбреит  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Изключете и включете устройството отново.</li> </ul>   |
| E5           | Temperaturfehler                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Изключете устройството. Оставете устройството да се охлади. Включете устройството.</li> </ul>  |
| E6           | Gleichstromversorgung<br>Überspannungserkennung +9V  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Изключете и включете устройството отново.</li> <li>Уверете се, че устройството е свързано към правилния източник на захранване за устройството.</li> </ul> |
| E7           | Множество грешки                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Изключете и включете устройството отново.</li> </ul>   |

Следващата таблица изброява кодовете за грешки Bovie® DERM 102, какво означават те и препоръчителните действия, които трябва да се предприемат за отстраняване на грешката. Грешките са възстановими, т.е. Не е необходимо да изключвате и включвате устройството отново, за да нулирате състоянието на грешката.

| Код на грешка | Описание: _____  | Препоръчителни действия  |
|---------------|--|--|
| Формула 1     | Активиране на Включи   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете наконечника за активиране.</li> <li>Проверете крачния превключвател за активиране; Когато активирането е спряно, уредът елиминира грешката. Ако грешката продължава, наконечникът може да не работи и може да се наложи да бъде заменен.</li> </ul> |
| E2            | ДеВключване на манипулатора при включване  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете командата за манипулатора "Включване на захранването". Ако командата е спряна, устройството елиминира грешката. Ако грешката продължава, наконечникът може да не работи и може да се наложи да бъде заменен.</li> </ul>                             |
| E3            | Манипулатор "Изключване" при включване   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете командата "Изключване на захранването". Ако командата е спряна, устройството елиминира грешката. Ако грешката продължава, наконечникът може да не работи и може да се наложи да бъде заменен.</li> </ul>  |
| E4            | Включване и производителност на захранването<br>Надолу са натиснати едновременно | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете командата Power On-Power Off. Ако командата е спряна, устройството елиминира грешката. Ако грешката продължава, наконечникът може да не работи и може да се наложи да бъде заменен.</li> </ul>  |
| E5            | Грешки в работния цикъл - The Единицата е повече от 30 секунди активирани        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Не превишавайте 30-секундното време за активиране на заявка за активиране.</li> </ul>   |

Ако проблемите продължават, изделието трябва да бъде извадено от употреба и производителят трябва да бъде информиран. За техническа поддръжка или разрешение за връщане, обадете се на +1-888-364-7004 (САЩ).

## Betriebsparameter

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Umgebungstemperaturbereich | от 10° до 40° C   |
| Относителна влажност       | от 30% до 75%, без кондензация  |
| Атмосферно налягане        | от 70 kPa до 106 kPa  |
| Einlaufzeit                | Ако HF хирургичното устройство е транспортирано или съхранявано при температури извън работния диапазон, изчакайте един час преди употреба, докато генераторът достигне стайна температура. |

## Транспорт

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Umgebungstemperaturbereich | от -40° до +70° C                       |
| Относителна влажност       | от 10% до 100%, включително кондензация |
| Атмосферно налягане        | от 50kPa до 106kPa                      |

## Съхранение

|                            |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| Umgebungstemperaturbereich | от 10° до 30° C                |
| Относителна влажност       | от 10% до 75%, без кондензация |
| Атмосферно налягане        | от 10% до 75%, без кондензация |

Време за загряване: Ако устройството за операция на HF е транспортирано или съхранявано при температури извън работния диапазон, изчакайте един час преди употреба, докато генераторът достигне стайна температура.

## AUSGANGSLEISTUNGSMERKMALE

Индикаторите за мощност съответстват на входната номинална мощност:

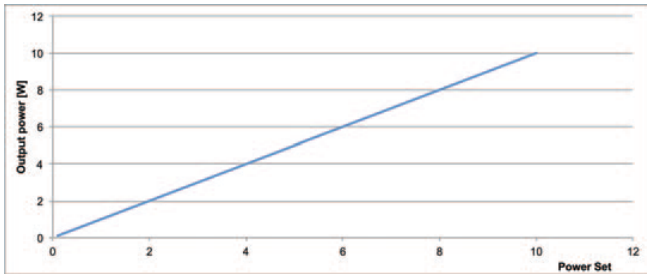
- За режим Coag- в рамките на 20% или 0,1 вата, което от двете е по-голямо;
- за биполярен режим - в рамките на 20% за настройки на мощността > = 1W;
- в рамките на 0,3 вата за настройки на мощността < 1W.

| Режим     | Изходна мощност | Ausgangsfrequenz   | Wiederholfrequenz | Шпиценфактор @<br>Ненпласт | Vp-p макс |
|-----------|-----------------|--------------------|-------------------|----------------------------|-----------|
| Коаг      | 10 W @ 1000 Ω   | 550 kHz ± 44,9 kHz | 19,5 kHz ± 10 %   | 10,0 ± 20 %                | 3,3 кВ    |
| Биполярно | 10 W @ 150 Ω    | 550 kHz ± 44,9 kHz | 19,5 kHz ± 10 %   | 10,0 ± 20 %                | 1,0 кВ    |

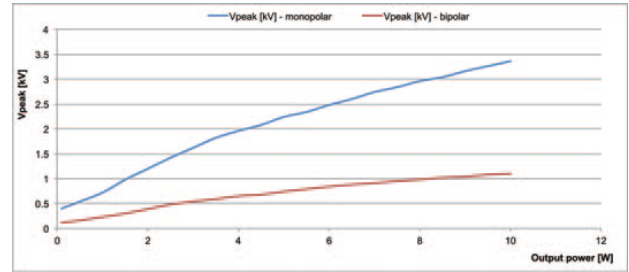
## ГРАФИКИ

Фигура 5 представя изходната мощност към номинален товар за всички налични режими на работа с избрани стойности на производителността. Фигура 6 показва стойностите на мощността и Vpeak напрежението за всички налични Режими. Фигури 7 и 9 показват кривите на натоварването на изходната мощност. Фигури 8 и 10 показват Изходни вълни, както се вижда на осцилографа.

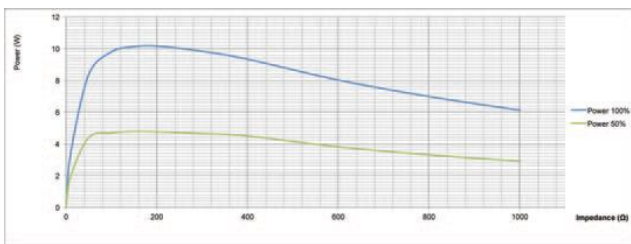
Фигура 5 Изходна мощност спрямо стойност на мощността за всички режими на работа



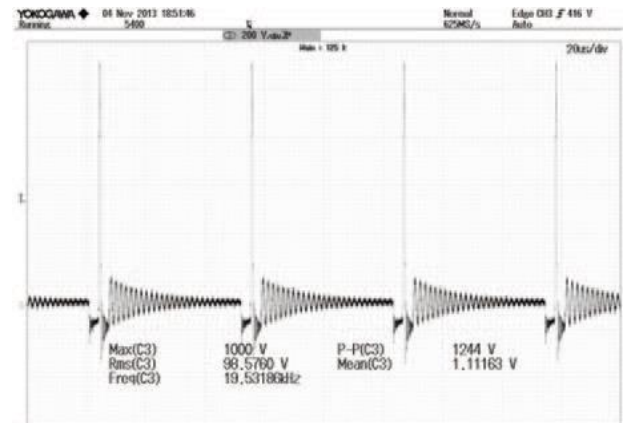
Фигура 6 Настройка на мощността vs. Напрежение (Vpeak) за всички режими на работа



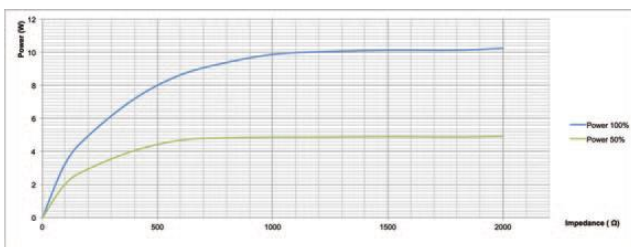
Фигура 7 Изходна мощност и номинален товар • Биполярно 100% / 50%



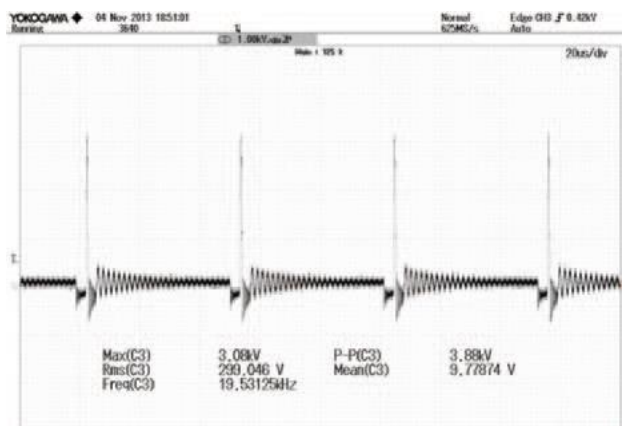
Фигура 8 Форма на вълната в биполярен режим



Фигура 9 Изходна мощност и номинално натоварване • Монополар 100% / 50%



Фигура 10 Форма на вълната в монополарен режим



## ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ



Предупреждение: Опасно напрежение



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на изделие



Сериен номер



Референтен номер



Включване (захранване: свързване към електрическата мрежа).



Изключено (захранване: изключено от електрическата мрежа).



\* Не изхвърляйте устройството с нормални битови отпадъци.



Монополно изходно гнездо (гнездо за щифт с ръчно управление)



Биполярно Ausgangsbuchse



Пациентска плака за използване в монополни режими



Крачен контакт за активиране на монополни (по избор) и биполярни устройства с кракът.



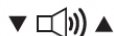
Тип BF устройство



Нейонизиращо лъчение



Geerdete Neutralelektrode



Том



Риск от експлозия, когато се използва с възпалителна анестезия



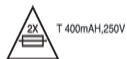
Производител



Задължително: Консултирайте се с ръководството/насоките



Съответствие с Директивата RoHS (2011/65/EC)



Тип архивирание и клас. Инерция (Т), висок капацитет (Н)

**НАМЕК:**

*\*Моля, имайте предвид, че заразените медицински изделия се изхвърлят като клинични или (био)медицински отпадъци  
ане **обичайните** процедури за обезвреждане или рециклиране на употребявани стоки*

*Електронните устройства могат да бъдат изхвърлени.*

*Освен това някои електронни продукти трябва да бъдат върнати директно на Aspen Surgical Products.*

*ставам. Свържете се с Вашия представител на Aspen Surgical Products за повече информация относно връщанията.*

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

# Bovie®



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

MC-55-229-003 REV 5  
2025-02-28

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands

CE 2797