

Bovie®



DERM 102



GUIDA DELL'UTENTE

Bovie

Intro



GUIDA DELL'UTENTE

CONTENUTO

INTRODUZIONE	3
PRINCIPIO OPERATIVO	3
SICUREZZA.....	3
AVVERTENZE E SEGNALI DI PRECAUZIONE	3
CONTROINDICAZIONI.....	6
NUMERI DI CATALOGO	6
FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO.....	7
PROCEDURE DI IMPOSTAZIONE	7
VERIFICHE PRESTAZIONALI DELL'APPARECCHIO	10
MANUTENZIONE	10
STERILIZZAZIONE E PULIZIA DEGLI ACCESSORI	10
ACCESSORI	10
DESCRIZIONE TECNICA	11
Dimensioni e peso.....	11
CLASSIFICAZIONI IEC	11
CONFORMITÀ CEM	11
GARANZIA	14
MANUTENZIONE DI SERVIZIO E RIPARAZIONE	14
RILEVAMENTO ED ELIMINAZIONE DI GUASTI.....	15
CARATTERISTICHE DELLA POTENZA IN USCITA.....	16
GRAFICHE	17
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	18

INTRODUZIONE

Grazie di aver acquistato il Bovie. DERM 102. Controlla visualmente l'apparecchio per accertarsi se non si sono verificati dei danneggiamenti durante il trasporto e se tutte le parti standard siano presenti. In caso di incongruenze, contatta Bovie. al numero +1-888-364-7004. Per le informazioni sull'uso e i bollettini tecnici più recenti, visita il sito <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>.

PRINCIPIO OPERATIVO

L'energia RF viene generata e trasmessa attraverso un cavo di interconnessione fino all'accessorio dove l'energia viene fornita per coagulare e per la dessicazione di tessuto.

SICUREZZA

L'uso sicuro ed efficace dell'eletrochirurgia dipende in gran parte da fattori che sono sotto il controllo esclusivo dell'operatore. Nulla può sostituire un personale medico adeguatamente addestrato e attento. È importante che il personale legga, comprenda e segua le istruzioni operative fornite con questo dispositivo eletrochirurgico.

I medici usano le apparecchiature eletrochirurgiche in sicurezza in numerosi interventi. Prima di avviare un intervento eletrochirurgico, il chirurgo deve conoscere bene la letteratura medica, le complicazioni e i rischi associati all'utilizzo dell'eletrochirurgia nell'intervento specifico.

Per favorire l'uso sicuro del dessicatore HF Bovie. DERM 102, questa sezione presenta le avvertenze e le precauzioni che compaiono nell'intera guida dell'utente. Dunque, per poter usare quest'unità in massima sicurezza è importante leggere, comprendere e osservare le istruzioni in queste avvertenze e i segnali di precauzione. Inoltre, è importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso contenute in questo manuale.

Dessicatore eletrochirurgico DERM 102: N. di riferimento 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

EC | REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

UK | REP

UK
CA 0086
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ United Kingdom

CH | REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



AVVERTENZE E SEGNALI DI PRECAUZIONE

Per il funzionamento in sicurezza con Bovie® DERM 102, è necessario osservare le misure di sicurezza.

AVVERTENZE:

Segnale d'uscita elettrico pericoloso - Questa apparecchiatura deve essere usata solo da medici addestrati e laureati.

Pericolo: Pericolo di incendio/esplosione - Non usare il Bovie® DERM 102 in presenza di materiali infiammabili.

Pericolo di incendio/esplosione - Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio ed esplosione nella sala operatoria:

- Sostanze infiammabili (come ad esempio degli agenti e tinture di preparazione pelle a base di alcool)
- Gas infiammabili naturalmente formati che si possono accumulare nelle cavità del corpo come ad esempio nell'intestino
- Atmosfere ricche di ossigeno
- Agenti ossidanti (come atmosfere con ossido di azoto [N₂O]).

Le scintille ed il riscaldamento associati all'eletrochirurgia possono trasformarsi in fonte di accensione.

Osserva sempre le precauzioni d'antincendio in ogni momento. Quando si usa l'eletrochirurgia nella stessa stanza dove è presente una qualsiasi di queste sostanze o gas, evita il loro accumulo o concentrazione sotto i teli chirurgici, o nell'area dove viene eseguita l'eletrochirurgia

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo ad una rete di alimentazione elettrica con collegamento a terra di protezione.

Collega il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione con poli e messa a terra corretti con frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul retro dell'unità. Spegni il cavo di alimentazione dalla sorgente di alimentazione per isolare i circuiti interni dalla rete elettrica.

AVVERTENZE:

Pericolo di scossa elettrica - Collega il cavo di alimentazione del generatore a una presa con messa a terra adeguata. Non usare ciabatte o prese multiple.

Pericolo di scossa elettrica - Spegni e scollega sempre il generatore dall'alimentazione prima di pulirlo.

Pericolo di incendio – Non utilizzare prolunghe.

Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

Sicurezza del paziente - Utilizza il generatore, seguendo le istruzioni indicate nelle procedure di impostazione. In caso contrario si possono verificare uscite di potenza scorrette.

Avviso: a causa delle preoccupazioni legate al potenziale infettivo e cancerogeno dei sottoprodotti dell'elettrochirurgia (ad esempio, i vapori e i fumi chirurgici dei tessuti che potrebbero includere gas e vapori tossici, materiale cellulare vivo e morto, e virus), si consiglia di utilizzare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e apparecchiature efficaci per l'aspirazione dei fumi durante gli interventi sia aperti che in laparoscopia. Per maggiori informazioni o per domande sui nostri aspiratori di fumi chirurgici, contattare Aspen Surgical Products all'indirizzo customerservice@aspensurgical.com.

Un malfunzionamento dell'apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza potrebbe causare l'aumento accidentale della potenza d'uscita.

Le prese per gli strumenti sul generatore sono state progettate per il collegamento di uno strumento per volta. Non tentare di connettere più di uno strumento contemporaneamente in una presa. Facendo così si causerà attivazione simultanea degli strumenti.

Utilizza l'impostazione d'uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usa l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie. Le applicazioni e/o procedure pediatriche eseguite su piccole strutture anatomiche possono richiedere impostazioni di potenza ridotte. Quanto più elevato è il flusso di corrente e quanto più a lungo viene applicata la corrente, tanto maggiori sono le probabilità di causare danni termici involontari al tessuto, in particolar modo durante l'impiego su strutture piccole.

Usa l'elettrochirurgia con cautela in presenza di dispositivi interni ed esterni come ad esempio pacemaker o generatori di impulsi. L'interferenza prodotta dall'uso dei dispositivi elettrochirurgici può causare l'attivazione della modalità asincrona di dispositivi come il pacemaker oppure bloccare completamente la sua funzione. Consulta il produttore del dispositivo o il reparto di cardiologia dell'ospedale per ulteriori informazioni se è previsto l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

Se il paziente ha defibrillatore cardioverter impiantato (ICD), contatta il produttore di ICD per istruzioni prima di eseguire la procedura elettrochirurgica. L'elettrochirurgia può provocare attivazione multipla dell'ICD.

Non usare apparecchiatura elettrochirurgica senza previa formazione riguardo le procedure specifiche. L'uso da parte di medici senza formazione specifica ha causato gravi lesioni accidentali al paziente, comprese perforazione intestinale e necrosi tissutale accidentale irreversibile.

Per le procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza potrebbe attraversare parti del corpo con una sezione trasversale relativamente ridotta, potrebbe essere auspicabile l'utilizzo delle tecniche bipolarì onde evitare una coagulazione indesiderata.

L'attrezzamento addizionale e gli accessori attivi devono essere selezionati in modo tale da essere con tensione nominale, uguale o sovrastante il livello massimo di tensione d'uscita.

In alcune circostanze, esiste il rischio di ustioni nei punti di contatto con la cute, i quali sono fuori dal campo operativo (ad es. tra il braccio e il lato del corpo). Ciò avviene quando la corrente elettrochirurgica cerca di trovare una via verso l'elettrodo neutro che include un punto di contatto "cute-cute". La corrente che passa attraverso un piccolo punto di contatto "cute-cute" è concentrata e può causare ustioni. Ciò vale per generatori con uscita messa a terra, riferita a terra, e isolata.

Per ridurre il rischio di ustioni in sedi alternative, adotta una o più delle seguenti misure:

- Evita punti di contatto "cute-cute", come per es. dita che toccano una gamba, quando si posiziona il paziente.
- Colloca da 5 a 8 cm (2-3 inch) di garza asciutta fra i punti di contatto per garantire che non vi sia contatto.
- Posiziona l'elettrodo neutro in modo da fornire un percorso diretto per la corrente tra la sede chirurgica e l'elettrodo
- neutro per evitare le aree di contatto "cute-cute".
- Inoltre, fissa gli elettrodi neutri al paziente in accordo alle istruzioni del fabbricante.

Se l'elettrodo neutro è mal funzionante, il pericolo di bruciori in sedi alternative aumenta. La Bovie consiglia l'uso di elettrodi neutri doppi e di generatori Bovie con sistema di monitoraggio della qualità del contatto.

È possibile che si verifichi una lieve stimolazione neuromuscolare qualora si formino archi tra l'ELETTRODO ATTIVO e il tessuto. Il generatore è stato progettato per ridurre al minimo la possibilità di stimolazione neuromuscolare.

L'intera area dell'elettrodo neutro deve essere fissata in modo affidabile al corpo del paziente e più vicino possibile al campo operatorio. Leggi le istruzioni di uso dell'elettrodo neutro.

I conduttori per gli elettrodi chirurgici vanno posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o altri conduttori. Gli elettrodi temporaneamente inattivi vanno conservati in modo da essere isolati dal paziente.

Non avvolgere i cavi degli accessori o quelli degli elettrodi neutri su oggetti metallici. Ciò può indurre correnti tali da causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.

Evitare l'uso di gas anestetici od ossidanti infiammabili, come ad esempio il protossido d'azoto (N₂O) e l'ossigeno, se si effettua una procedura chirurgica nella regione del torace o della testa, a meno che questi agenti non vengano aspirati.

Se possibile, usa agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione. Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi degli adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia HF. Esiste il rischio che le soluzioni infiammabili ristagnino sotto il paziente o nelle depressioni corporee come ad esempio l'ombelico, oltre che nelle cavità corporee come ad esempio la vagina. Prima di utilizzare un'apparecchiatura chirurgica HF, asporta tutti i fluidi che ristagnano in queste aree. È necessario prestare attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni.

Alcuni materiali, per esempio cotone, lana e garza, quando saturati con l'ossigeno, possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte nell'uso normale di ogni apparecchiatura chirurgica HF.

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Aspen Surgical Products, all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.

PRECAUZIONI:

Non toccare mai gli elettrodi attivi o le pinze bipolar. Si possono causare ustioni.

Non accatastare apparecchiature sopra il generatore, né collocare quest'ultimo sopra altre apparecchiature elettriche. Queste configurazioni sono instabili e/o non consentono un raffreddamento adeguato.

Crea la maggior distanza possibile fra l'unità elettrochirurgica e altra attrezzatura elettronica (come schermi). Un generatore elettrochirurgico attivo può provocare interferenze con tali apparecchiature

Il mancato funzionamento del generatore può provocare l'interruzione dell'intervento chirurgico. Tieni a disposizione un generatore di riserva, pronto per uso.

Non abbassare la tonalità di attivazione a livello difficile da sentire. La tonalità di attivazione avvisa l'équipe chirurgica che un accessorio è attivo.

Quando si usa un evacuatore di fumo insieme all'unità elettrochirurgica, tienilo a distanza dall'unità e imposta il controllo del volume dell'unità ad un livello che garantisca che le tonalità di attivazione possano essere udite.

L'uso di corrente ad alta frequenza può interferire con il funzionamento di altre apparecchiature elettromagnetiche.

Quando si usano contemporaneamente sullo stesso paziente apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e apparecchiature per il monitoraggio fisiologico, posiziona gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile da quelli chirurgici. Si raccomandano sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

Non usare aghi come elettrodi di monitoraggio durante le procedure elettrochirurgiche, in quanto questo può causare ustioni elettrochirurgiche accidentali.

Per evitare la possibilità di ustioni elettrochirurgiche al paziente o ai medici, evita che durante l'attivazione il paziente venga a contatto con oggetti metallici con messa a terra. Quando si attiva l'unità, evita il contatto cutaneo diretto fra paziente e medico.

Il paziente non deve venire a contatto con parti metalliche messe a terra, o che hanno un'apprezzabile reattività capacitiva verso terra (per esempio supporti di tavoli operatori, ecc.). Allo scopo viene raccomandato l'uso di tappetini antistatici.

Prima dell'attivazione, rimuovere dal paziente tutti i gioielli.

funzionamento degli accessori è come previsto nelle istruzioni. Una connessione non corretta può causare archi, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici non previsti. Per istruzioni dettagliate, vedi le istruzioni di uso degli accessori.

Gli accessori devono essere collegati al tipo di presa a loro destinata. In particolare, gli accessori Bipolar devono essere collegati solo alla presa di uscita per strumenti Bipolar. Il collegamento errato può causare l'attivazione involontaria del generatore.

I dispositivi riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere trattati prima dell'uso, compreso il primo utilizzo. Il trattamento è descritto in istruzioni specifiche fornite con ogni dispositivo.

Dispositivo esclusivamente monouso: Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi monouso può causare danni al dispositivo che a sua volta può causare danni inutili all'utente e/o al paziente. Non è consigliato il riutilizzo o il ritrattamento.

Dopo l'uso o dopo aver determinato che il prodotto non può più essere utilizzato a causa di usura o danni, smaltire in modo sicuro in conformità con le procedure stabilite per i rifiuti a rischio biologico.

Per le istruzioni d'utilizzo/ulteriori informazioni applicabili: visitare il sito web
<https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Si prega di fare riferimento al produttore del generatore per le avvertenze, le precauzioni, le controindicazioni, gli effetti collaterali indesiderati, le misure da adottare e le limitazioni d'uso del sistema eletrochirurgico e degli accessori.

PRECAUZIONI:

Quando gli accessori attivi non sono in uso, posizionali su uno scaffale o in una zona pulita, asciutta, elettricamente non conduttrice e molto visibile, non a contatto con il paziente. Il contatto accidentale con il paziente può causare ustioni.

Evitare impostazioni della potenza d'uscita di alta frequenza, dove il livello della tensione d'uscita può superare la tensione nominale dell'accessorio. Vedi la tensione nominale dell'accessorio.

Per evitare incompatibilità e funzionamento pericoloso, usa cavi, accessori, ed elettrodi attivi e neutri adatti, anche per i valori della tensione di picco HF massima consentita.

Tutti gli accessori collegati al generatore devono essere adatti per il picco massimo della tensione in uscita del generatore H.F. impostata in base alle impostazioni di controllo in uscita nella modalità operativa desiderata.

La potenza d'uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Alcuni dispositivi o accessori possono presentare rischi di sicurezza con impostazioni di potenza ridotte.

Un'uscita apparentemente bassa o il malfunzionamento di Bovie® DERM 102 con normali impostazioni operative, può indicare l'applicazione scorretta dell'elettrodo neutro o un contatto inadeguato delle sue connessioni. In questo caso, controlla l'applicazione dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni prima di selezionare una potenza d'uscita maggiore.

Qualora si usa il modo Monopolar, l'apparecchiatura addizionale e gli accessori attivi vanno scelti in modo tale da essere di tensione di picco nominale uguale o maggiore di 3,3 kV.

Qualora si usa la modalità Bipolar, l'apparecchiatura addizionale e gli accessori attivi vanno scelti in modo tale da essere di tensione di picco nominale uguale o maggiore di 1 kV.

NOTA RISCHI RESIDUI Rischi residui e reazioni avverse Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo possono includere danni termici, scosse elettriche o folgorazione, ustioni, incendi e rischio biologico (da fumo). Inoltre, gli accessori includono i rischi associati al contatto con il paziente, tra cui tagli involontari, reazioni allergiche e infezioni.

Avviso: a causa delle preoccupazioni legate al potenziale infettivo e cancerogeno dei sottoprodotto dell'eletrochirurgia (ad esempio, i vapori e i fumi chirurgici dei tessuti che potrebbero includere gas e vapori tossici, materiale cellulare vivo e morto, e virus), si consiglia di utilizzare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e apparecchiature efficaci per l'aspirazione dei fumi durante gli interventi sia aperti che in laparoscopia. Per maggiori informazioni o per domande sui nostri aspiratori di fumi chirurgici, contattare Aspen Surgical Products all'indirizzo customerservice@aspensurgical.com.

Studi hanno dimostrato che i fumi generati durante le procedure eletrochirurgiche possono essere potenzialmente pericolosi per i pazienti e l'équipe chirurgica. Questi studi raccomandano una ventilazione adeguata per eliminare il fumo, tramite un aspiratore di fumi chirurgico o altri mezzi.¹

¹ U.S. Department of Health and Human Services (U.S. Dipartimento di salute e servizi umani). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (Istituto nazionale di sicurezza e salute sul posto di lavoro). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures (Controllo del fumo delle procedure di chirurgia laser elettrica). HAZARD CONTROLS (Controllo del pericolo), pubblicazione n. 96-128, settembre 1996.

CONTROINDICAZIONI

Electrosurgical Units are contraindicated in the presence of flammable anesthetics, oxygen-enriched or explosive atmospheres.

NUMERI DI CATALOGO

DERM 102™	Apparecchio solo in modalit. operativa Bipolar, con cavo di alimentazione 110 VAC con classe di apparecchiature di ospedale
-----------	---

SPECIFICA DELL'APPLICAZIONE

Descrizione

- Dessicatore RF 10 W, usato per la coagulazione di tessuti tramite corrente RF.
- L'impostazione del livello di potenza viene selezionata tramite la manipolazione di un pulsante rotante di codificazione, collocato sul pannello anteriore.
- Il livello di potenza e l'attivazione dell'apparecchio vengono visualizzati sul display dell'apparecchio.

Scopo previsto:

- Indicato per la rimozione e la distruzione delle lesioni cutanee e la coagulazione dei tessuti.

Scopo medico / presupposti

- Per la distruzione delle lesioni e la coagulazione dei tessuti.

Stato del luogo

- Pulisci e proteggi da infezione dall'inizio alla fine della procedura

Luogo di applicazione

- Tessuto morbido (cute, muscolo)

Benefici clinici

- I benefici principali per il paziente consistono nel facilitare una procedura dermatologica fornendo un mezzo per la distruzione delle lesioni e la coagulazione dei tessuti.

Gruppo destinatario del paziente – * Il paziente non deve essere il medico.

- Et.: Da pazienti neonati a pazienti geriatrici
- Peso: nessuna limitazione

- Il paziente non deve essere il medico

Profilo di destinazione dell'utente

- Educazione – Medico addestrato, assistente - medico, infermiera, infermiera praticante. Non c' è il massimo
- Conoscenze:
 - Minime:
 - Deve capire l'elettrochirurgia e le tecniche elettrochirurgiche;
 - Deve aver letto e capito la guida dell'utente fornita (Documento d'accompagnamento)
 - Deve capire i requisiti per l'igiene
 - Massime:
 - Non c' è il massimo
- Comprensione di lingue – Le lingue sono precise nel piano di distribuzione di mercato
- Esperienza:
 - Minimo:
 - Formazione sulle tecniche o formazione sotto sorveglianza/supervisione
 - Non . richiesta dell'esperienza
 - Massimo:
 - Non c' è il massimo
- Insufficienze ammissibili:
 - lettura/vista leggermente danneggiata o correzione della vista fino a 20/20
 - Danneggiamento parziale dell'udito che non limita la percezione sonora di tonalit. a 0,5-2,0 kHz.

FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO

Il Bovie® DERM 102 produce corrente RF, che è utile per l'eliminazione e la distruzione di alterazioni superficiali cutanee e delle mucose. Questo si esegue tramite esecuzione di procedure di dessicazione e folgorazione. Dessicazione elettrochirurgica avviene quando l'elettrodo viene collocato direttamente sulla superficie dell'alterazione. Folgorazione avviene quando l'elettrodo viene tenuto leggermente sopra l'alterazione e verso l'alterazione si forma arco elettrico. L'apparecchio assicura anche un controllo veloce ed efficace sul sanguinamento tramite coagulazione di capillari e piccoli vasi sanguigni.

L'elettrodo di ritorno è opzionale per la maggior parte delle procedure di dessicazione, folgorazione e coagulazione per le quali viene usato l'interruttore manuale standard nella pesa di uscita Monopolar. Quando si usa, l'elettrodo neutro aumenta le capacità dell'apparecchio di coagulazione e inoltre riduce la probabilità di ustione elettrochirurgica. La pedaliera opzionale aggiunge flessibilità nell'uso dell'interruttore manuale standard Monopolar, assicurando attivazione della potenza sia dall'interruttore manuale che dalla pedaliera. Le potenze in uscita Bipolar sono a disposizione a medici che preferiscono usare pinze bipolari durante l'esecuzione delle procedure di coagulazione. La pedaliera è necessaria nei casi in cui viene usata potenza in uscita Bipolar senza l'utilizzo di elettrodo neutro. Procedure che vanno eseguite in zone sensibili potrebbero esigere un anestetico. Non devono essere usati anestetici infiammabili.

Se non siete a conoscenza del funzionamento di un apparecchio di elettrochirurgia con bassi livelli di potenza è raccomandabile esercitarvi su carne di pollo o altro filetto tenero per osservare l'effetto nei diversi dei segnali di uscita e di potenza.

PROCEDURE DI IMPOSTAZIONE

1. Installa il Bovie® DERM 102 sul muro o su un carrello mobile che viene ordinato in addizione su opzione, usando il set standard di montaggio (vedi fig. 1). Non utilizzare l'apparecchio in posizione orizzontale siccome contiene dei liquidi che possono versarsi.
2. Collega il cavo di alimentazione di tipo femmina alla base dell'apparecchio (vedi fig. 2 e 3, lettera A).
3. Collega il cavo di alimentazione di tipo maschio a una presa a parete con messa a terra.

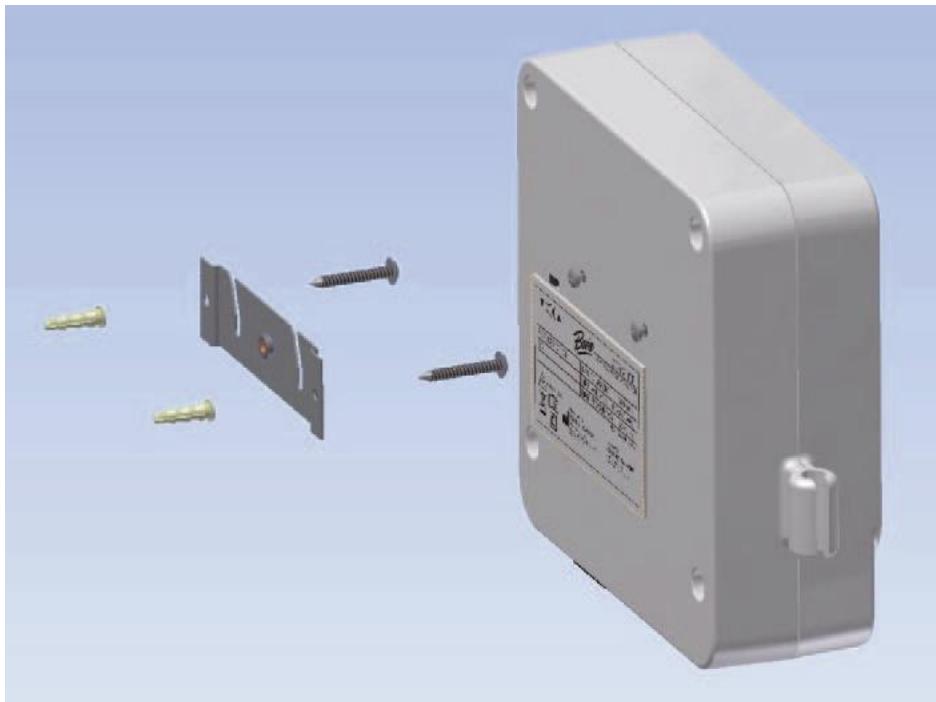


Figura 1

4. L'uscita monopolare per l'interruttore manuale è sulla parte sinistra inferiore sul lato anteriore dell'apparecchio (vedi fig. 2 e 3, lettera B). La punta dell'interruttore manuale è elaborata in modo tale da poterlo collocare solo in un modo. Colloca la punta dell'interruttore manuale nella presa di uscita nella parte inferiore dell'apparecchio (vedi fig. 2 e 3, lettera B). L'interruttore manuale a tre pulsanti è progettato ad assicurare al medico una supervisione completa delle impostazioni della potenza in uscita con le dita della mano.

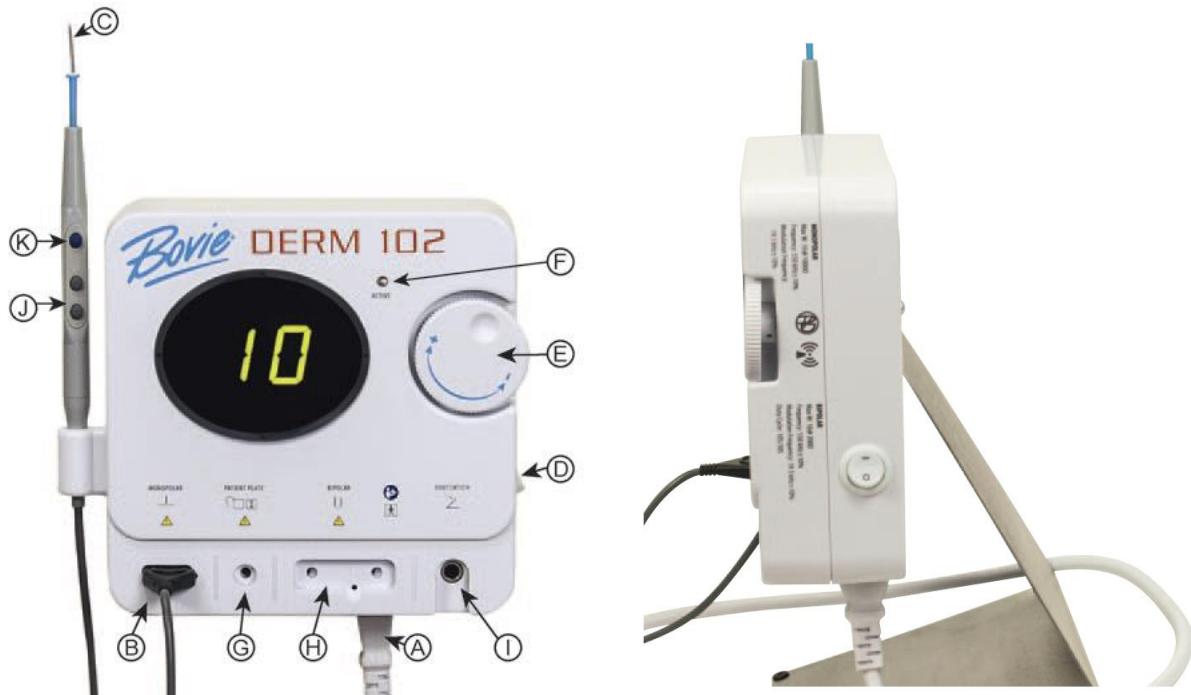


Figura 2

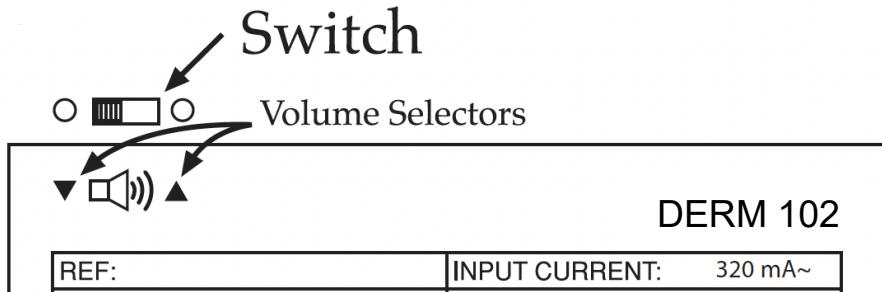
5. Fai scorrere l'elettrodo standard all'interno nell'interruttore manuale finché non sia stabilmente fissato. 2 e 3, lettera C). L'interruttore manuale accetta la maggior parte degli 3/32" elettrodi standard.
6. Colloca l'interruttore manuale nel supporto dalla parte sinistra dell'apparecchio prima di avviare l'apparecchio.
7. Accendi l'apparecchio usando il commutatore dalla parte destra dell'apparecchio (vedi fig. 2 e 3, lettera D).



Figura 3

- Imposta la potenza di uscita o tramite l'uso del pulsante rotante sulla parte anteriore dell'apparecchio (vedi fig. 2 e 3, lettera E), oppure solo con i pulsanti su e gi. dell'interruttore manuale delle unità Bovie® DERM 102 (vedi fig. 2 e 3, lettera J). Qualora l'impostazione del livello della potenza è eseguita tramite l'interruttore manuale, si sentirà una tonalità per far capire che il livello della potenza è stato modificato. Il premere e tener premuto i pulsanti su e gi. comporta ad una modifica delle impostazioni del livello di potenza più velocemente per poter regolare velocemente le impostazioni della potenza in uscita. La potenza in uscita viene mostrata in passi da 0,1 W nell'intervallo da 0,1 a 10 W.

Figura 4



NOTA:

Le impostazioni di potenza in uscita non possono essere modificate quando il dispositivo è attivato.

- Estrai l'interruttore manuale dal supporto per attivare l'apparecchio. Colloca l'interruttore manuale nella posizione desiderata e premi il pulsante di attivazione (vedi fig. 2 e 3, lettera K). Quando l'apparecchio è attivato suona una tonalità. E lampeggia il LED blu per attivazione (vedi fig. 2 e 3, lettera F).
- In modo da utilizzare un tappeto di messa a terra opzionale con cavo (A802EU), colloca la punta del cavo nella presa di uscita per il tappeto di messa a terra (vedi fig. 2 e 3, lettera G), e l'altra estremità. collega al tappeto di messa a terra. Il tappeto deve essere collocato sotto il paziente dove tutto il tappeto sarà coperto di cute nuda. Si raccomanda l'uso di gel conduttivo.
- In modo da usare cavo bipolare opzionale (A827V), inserisci le punte nelle prese di uscita bipolar (vedi fig. 2 e 3, lettera H). Dopo il cavo viene collegato alle pinze. Una chiusa scorrevole dietro le prese di uscita monopolari e bipolar impedisce all'utente di usarle contemporaneamente.

12. La pedaliera opzionale (A803) è collegata alla presa di uscita per pedaliera ed è collocata sul pavimento (vedi fig. 2 e 3, lettera I). La pedaliera può essere usata in procedure monopolari e deve essere usata in procedure bipolarie.
13. Quando la procedura è terminata, spegni l'apparecchio usando il commutatore sulla parte destra dell'apparecchio.
14. Ricollocare l'interruttore manuale nel supporto sulla parte sinistra dell'apparecchio e togli l'elettrodo. L'elettrodo va buttato via dopo ogni procedura. Se sull'interruttore manuale compare inquinamento, l'interruttore manuale deve anche essere sterilizzato.
15. L'impostazione del volume della tonalità viene eseguita tramite pulsante scorrevole, collocato sul retro dell'unità. (vedi fig. 4). Due varianti di tonalità sono disponibili: alta e bassa. Per effettuare questa impostazione è necessaria una piccola cacciavite.

VERIFICHE PRESTAZIONALI DELL'APPARECCHIO

Aspen Surgical Products raccomanda l'eseguimento di ispezioni e test prestazionali periodici completi. Esegui delle ispezioni periodiche e prove prestazionali ogni sei mesi. Queste prove devono essere condotte da un tecnico biomedico qualificato per garantire che l'unità funzioni in modo efficace e sicuro. Una volta superato il test funzionale preliminare, l'unità sarà pronta per il test prestazionale. Il test deve essere eseguito da un ingegnere biomedico qualificato con una conoscenza approfondita dei dispositivi eletrochirurgici. Il test deve includere la verifica di tutte le modalità operative per la funzione corretta e la potenza in uscita.

MANUTENZIONE

Il Bovie® DERM 102 esige una pulizia periodica. Qualora la scatola dell'apparecchio necessita pulizia, semplicemente usa una soluzione di acqua e sapone e asciuga. Fai attenzione di non far entrare acqua nell'apparecchio attraverso una delle aperture. Asciuga l'apparecchio con uno straccio pulito non contenente fibre.

STERILIZZAZIONE E PULIZIA DEGLI ACCESSORI

Gli accessori standard di Bovie® DERM 102 vengono forniti sterili e non sterili. L'interruttore manuale può essere pulito e sterilizzato. Leggi il fascicolo con istruzioni che accompagna l'elettrodo, l'elettrodo di ritorno e l'interruttore manuale, per istruzioni specifiche riguardo la pulizia e/o la sterilizzazione. Si raccomanda tutti gli elettrodi e gli interruttori manuali contaminati di essere sterilizzati prima di buttarli via. Leggi le istruzioni di uso del rispettivo accessorio riguardo dettagli addizionali di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

ACCESSORI

Gli accessori sotto indicati sono accessori originali di Bovie., che si usano con Bovie® DERM 102. Gli accessori, i ricambi e le parti monouso che non sono elencati devono essere usati solo quando la loro sicurezza e idoneità sono state verificate. Gli accessori addizionali possono essere forniti dal vostro rappresentante locale di Bovie®.

Le parti di uso multiplo devono essere controllati per guasti prima di ogni successiva sterilizzazione. Gli accessori danneggiati possono causare incidenti con bruciori. Per istruzioni dettagliate, vedi le istruzioni d'uso dell'accessorio rispettivo.

Accessori standard forniti o raccomandabili (parti che vengono applicate)

Nº di catalogo	Descrizione	Quantità	Modelli
A902*	Interruttore manuale a tre pulsanti	1 pezzo	Tutti i modelli
A804	Punta dermale acuta, non sterilizzata	5 pezzo	Tutti i modelli
A805	Punta dermale acuta, sterilizzata	2 pezzo	Tutti i modelli
A806	P Punta dermale smussata, non sterilizzata	5 pezzo	Tutti i modelli
A807	Punta dermale smussata, sterilizzata	2 pezzo	Tutti i modelli
Nº di catalogo	Descrizione	Modelli	
Vedi catalogo	Pinze bipolarie, non sterilizzate	Raccomandato	Solo DERM 102
A827V	Cavo per pinze bipolarie	Raccomandato	Solo per DERM 102

Nº di catalogo	Descrizione	Quantità	Modelli
A802EU	Tappeto di messa a terra per uso multiplo	Raccomandato	Tutti i modelli
A837	Set di montaggio su muro	1 pezzo	Tutti i modelli
A910	Astuccio per interruttore manuale per monouso, non sterile	2 pezzo	Tutti i modelli
09-064-001	Cavo di alimentazione 110 VAC con classe di apparecchiature di ospedale	1 pezzo	Solo per i modelli 110VAC (220VAC il cavo viene fornito solo con gli apparecchi specialmente ordinati)
IP-55-229	Guida di manutenzione/dell'utente su CD	1 pezzo	Tutti i modelli

NOTE:

**Interruttore manuale A902 deve essere usato solo con DERM 102.*
Gli accessori bipolari sono per uso solo con DERM 102™.

DESCRIZIONE TECNICA

Collegamento con la rete di alimentazione	Sicurezza
Tensione dell'alimentazione di rete	Costruzione di base: In conformità con EN 60601-1
Frequenza dell'alimentazione di rete:	Modalità operativa : Funzionamento intermittente
Corrente di alimentazione di rete:	Classe di protezione: APPARECCHIATURE CLASSE I
Consumo di energia:	Tipo di uscita: Tipo BF
Ciclo operativo:	10s on / 30sec off
Fusibili dell'alimentazione di rete	T 400mAH, 250V

Dimensioni e peso

Lunghezza x larghezza x altezza = 8,2" (208mm) x 7,2" (184mm) x 2,7" (69mm)

Peso: <3 lbs (1,36 kg).

CLASSIFICAZIONI IEC

IEC 60601-1

livello di protezione contro infiltrazione di acqua – Attrezzatura comune
 IEC 60601-1

Attrezzatura inadatta per uso in presenza di miscele infiammabili.

CONFORMITÀ CEM

Qui sono indicate le misure di protezione riguardo la conformità CEM e i requisiti di installazione e messa in esercizio riguardo all'informazione di conformità CEM, fornita in questa guida.

È essenziale usare solo gli accessori forniti con l'unità da o ordinati presso Aspen Surgical Products con il vostro dispositivo. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione della solidità del generatore Bovie® DERM 102. Il Bovie® DERM 102 e i suoi accessori non sono adatti alle interconnessioni con altri dispositivi.

Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento delle apparecchiature elettriche mediche. Bovie® DERM 102 non deve essere usato in vicinanza con o sopra altra apparecchiatura, e se è necessario essere usato in vicinanza con o sopra un'altra apparecchiatura, Bovie® DERM 102 deve essere monitorato per confermare il normale funzionamento nella configurazione nella quale sarà usato.

Distanze di sicurezza raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Bovie® DERM 102.

Il Bovie® DERM 102 è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i livelli delle interferenze emesse sono controllati. Il cliente o l'utente del Bovie® DERM 102 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Bovie® DERM 102, come indicato di seguito, in base alla potenza d'uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza d'uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 P\sqrt{}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 P\sqrt{}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 P\sqrt{}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima d'uscita diversa dai valori elencati in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima d'uscita del trasmettitore in Watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alte.

NOTA 2: Queste istruzioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Direttive e dichiarazione del produttore –emissioni elettromagnetiche

Il Bovie® DERM 102 è stato progettato per l'uso in ambiente elettromagnetico, come specificato di seguito. Il cliente o l'utente hanno l'obbligo di assicurarsi che il Bovie® DERM 102 venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Prova di emissione	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Emissions CISPR 11	Gruppo 2	Il Bovie® DERM 102 deve emettere energia elettromagnetica in modo da poter svolgere la sua funzione prevista. Il suo funzionamento può interferire con l'apparecchiatura elettronica posta nelle vicinanze.
RF Emissions CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il Bovie® DERM 102 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti ad uso domestico.
Fluttuazioni di tensione / emissioni in conformità a IEC 61000-3-3	Classe A	

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il Bovie® DERM 102 è stato progettato per l'uso in ambiente elettromagnetico, come specificato di seguito. Il cliente o l'utente hanno l'obbligo di assicurarsi che il Bovie® DERM 102 venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Prova di immunità.	IEC 60601 livello di prova	Livello di compatibilità.	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastre di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio veloce elettrico/scaricche IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee della rete di alimentazione ±1 kV per linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee della rete di alimentazione Inapplicabile	La qualità della potenza della rete di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziata ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziata ±2 kV modalità comune	La qualità della potenza della rete di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Cadute della tensione, interruzioni brevi e variazione della tensione nelle linee di ingresso della rete di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % caduta di U_t) per 0,5 cicli 40 % U_t (60 % caduta di U_t) per 5 cicli 70 % U_t (30 % caduta di U_t) per 25 cicli <5 % U_t (>95 % caduta di U_t) per 5 sec	<5 % U_t (>95 % caduta di U_t) per 0,5 cicli 40 % U_t (60 % caduta di U_t) per 5 cicli 70 % U_t (30 % caduta di U_t) per 25 cicli <5 % U_t (>95 % caduta di U_t) per 5 sec	La qualità della potenza deve essere quella degli ambienti tipici ospedalieri o commerciali. Per poter continuare ad utilizzare il Bovie® DERM 102 durante un'interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di collegare il dispositivo Bovie® DERM 102 ad un gruppo di continuità o ad una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici devono essere ai livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.

NOTA: U_t è tensione di rete della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – continuazione...			
Prova di immunit.	IEC 60601 livello di prova	Livello di compatibilit.	Ambiente elettromagnetico - guida
Corrente RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 VRMS (in ₁)	<p>Le apparecchiature portatili e di comunicazione RF devono essere usate non più vicino a qualsiasi parte di Bovie® DERM 102, compreso conduttori, della distanza di separazione raccomandata, calcolata sull'equazione applicabile per la frequenza rispettiva del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Corrente RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E ₁)	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo delle trasmittenti RF fisse, determinate attraverso un'osservazione elettromagnetica in campo^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni campo di frequenza.^b</p> <p>Interferenze possibili in vicinanza a dispositivi, marcati con il seguente simbolo.</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alte.

NOTA 2: Queste istruzioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali per es. stazioni base per radiotelefonia (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico in relazione alla presenza di trasmettitori RF fissi, si consiglia di considerare uno studio dell'elettromagnetismo del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il sistema Bovie® DERM 102 viene usato supera il sopraindicato livello di conformità applicabile relativamente alle RF, monitorare il sistema Bovie® DERM 102 per verificare che funzioni normalmente. Se si osservano anomalie della normale modalità di funzionamento, potrebbe essere necessario adottare provvedimenti aggiuntivi, quali riorientare o spostare il Bovie® DERM 102.

^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [3] V/m.

GARANZIA

Bovie® DERM 102 ha garanzia per un periodo di due anni. La garanzia viene annullata e diventa inefficace se avviene un guasto in seguito a manipolazione scorretta o abuso del prodotto.

MANUTENZIONE DI SERVIZIO E RIPARAZIONE

Si raccomanda tutte le parti di Bovie. di essere rimandate nel centro di servizio autorizzato di Bovie®. A richiesta Bovie® fornir. diagrammi degli schemi, elenchi dei componenti e le parti, descrizioni e istruzioni per assistere il personale di servizio nella riparazione delle parti. Leggi la guida di servizio di DERM 102.

Per la garanzia e i lavori di riparazione contatta il Bovie. per ottenere un numero per restituzione autorizzata di merce (RGA#).

RILEVAMENTO ED ELIMINAZIONE DI GUASTI

Bovie® DERM 102 è progettato e fabbricato con massima cura per la sicurezza. L'apparecchio è attrezzato di rilevare automaticamente i guasti. Nella tavola di seguito sono elencati i codici di errore, il loro significato e le azioni raccomandabili da intraprendere per la loro eliminazione.

Codice di errore	Descrizione dell'errore	Azioni raccomandabili
E1	Errore interno in taratura	<ul style="list-style-type: none"> Spegni l'apparecchio e lo riaccendi.
E2	L'alimentazione +36 V DC . sopra il livello misurato	<ul style="list-style-type: none"> Spegni l'apparecchio e lo riaccendi. Accertati che l'apparecchio è collegato alla sorgente di alimentazione corretta per l'apparecchio.
E3	Aampiezza di impulsi	<ul style="list-style-type: none"> Spegni l'apparecchio e lo riaccendi.
E5	Errore di temperatura	<ul style="list-style-type: none"> Spegni l'apparecchio. Lascia raffreddare l'apparecchio. Accendi l'unità.
E6	L'alimentazione +9V DC è sopra il livello misurato	<ul style="list-style-type: none"> Spegni l'apparecchio e lo riaccendi. Accertati che l'apparecchio è collegato alla sorgente di alimentazione corretta per l'apparecchio.
E7	Più errori	<ul style="list-style-type: none"> Spegni l'apparecchio e lo riaccendi.

Nella tavola di seguito sono elencati i codici di errori momentanei di Bovie® DERM 102, il loro significato e le azioni raccomandabili da intraprendere per la loro eliminazione. Gli errori momentanei vengono ripristinati, ciò non è necessario spegnere e riaccendere l'apparecchio per verificare la condizione di errore momentaneo.

Codice di errore momentaneo	Descrizione dell'errore momentaneo	Misura raccomandabile
F1	Attivazione durante l'accensione dell'alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> Verifica il pulsante di attivazione dell'interruttore manuale. Verifica il pulsante di attivazione della pedaliera; dopo l'interruzione dell'attivazione, l'unità eliminerà l'errore. Se l'errore persiste, l'interruttore manuale potrebbe essere danneggiato e richiedere sostituzione.
F2	L'interruttore manuale emette un comando di aumento della potenza durante l'attivazione dell'alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> Verifica il pulsante di aumento della potenza dell'interruttore manuale. Dopo l'interruzione del comando, l'apparecchio eliminerà l'errore. Se l'errore persiste, l'interruttore manuale potrebbe essere danneggiato e richiedere sostituzione.
F3	L'interruttore manuale emette un comando di abbassamento della potenza durante l'attivazione dell'alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> Verifica il pulsante di abbassamento della potenza dell'interruttore manuale. Dopo l'interruzione del comando, l'apparecchio eliminerà l'errore. Se l'errore persiste, l'interruttore manuale potrebbe essere danneggiato e richiedere sostituzione.
F4	I pulsanti di aumento e abbassamento della potenza sono contemporaneamente premuti	<ul style="list-style-type: none"> Verifica i pulsanti di aumento e abbassamento della potenza dell'interruttore manuale. Dopo l'interruzione del comando, l'apparecchio eliminerà l'errore. Se l'errore persiste, l'interruttore manuale potrebbe essere danneggiato e richiedere sostituzione.
F5	Ciclo operativo errato - l'apparecchio è attivato per pi. di 30 secondi	<ul style="list-style-type: none"> Non superare 30 secondi di tempo di attivazione in una richiesta di attivazione.

Se i problemi persistono, l'apparecchio deve essere tolto dall'esercizio e il produttore deve essere informato. Per manutenzione tecnica o per restituzione autorizzata, chiama: +1-888-364-7004.

Parametri operativi

Intervallo di temperatura dell'ambiente	da 10° a 40° C
Umidità relativa	dal 30% al 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 70 kPa a 106 kPa
Tempo di riscaldamento	Se il generatore viene trasportato o conservato a temperature eccedenti l'intervallo di temperatura operativo, prima di riutilizzarlo attendere che raggiunga la temperatura ambiente, lasciandolo fermo per un'ora.

Trasporto

Intervallo di temperatura dell'ambiente	da -40° a +70° C
Umidità relativa	dal 10% al 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 50kPa a 106kPa

Conservazione

Intervallo di temperatura dell'ambiente	da 10° a 30° C
Umidità relativa	dal 10% al 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	dal 10% al 75%, senza condensa

Tempo di riscaldamento: Se il generatore viene trasportato o conservato a temperature eccedenti l'intervallo di temperatura operativo, prima di riutilizzarlo attendere che raggiunga la temperatura ambiente, lasciandolo fermo per un'ora.

CARATTERISTICHE DELLA POTENZA IN USCITA

Le indicazioni della potenza corrispondono alla potenza effettiva sul carico nominale:

- per modalità operativa di coagulazione - entro il 20 % o 0,1 W, che è maggiore;
- per modalità operativa Bipolar - entro il 20 % per impostazioni di potenza $\geq 1W$;
- entro 0,3 W per impostazioni di potenza $< 1W$.

Modalità operativa	Potenza di uscita	Frequenza di uscita	Frequenza di ripetizione	Fattore di cresta a carico nominale	Tensione da picco a picco
Coagulazione	10 W @ 1000 Ω	550 kHz \pm 44,9 kHz	19,5 kHz \pm 10 %	10,0 \pm 20 %	3,3 kV
Bipolare	10 W @ 150 Ω	550 kHz \pm 44,9 kHz	19,5 kHz \pm 10 %	10,0 \pm 20 %	1,0 kV

GRAFICHE

Fig. 5 illustra la potenza in uscita, fornita a carico nominale per tutte le modalità operative disponibili con impostazioni selezionate della potenza. Fig. 6 illustra le impostazioni della potenza secondo la tensione di picco per tutte le modalità operative disponibili. Fig. 7 e 9 illustrano le curve di carico della potenza in uscita. Fig. 8 e 10 sono le forme dei segnali di uscita cos. come si vedono sull'oscilloscopio.

Fig. 5 Potenza in uscita secondo le impostazioni di potenza per tutte le modalità operative

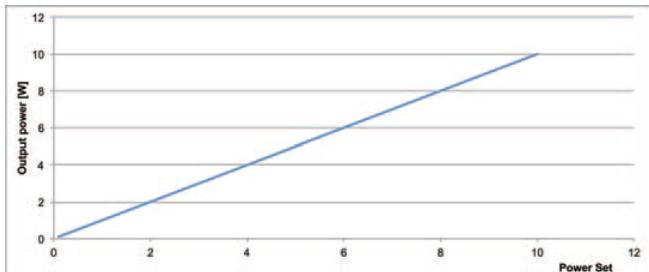


Fig. 7 Potenza in uscita secondo il carico • Bipolar
100% / 50%

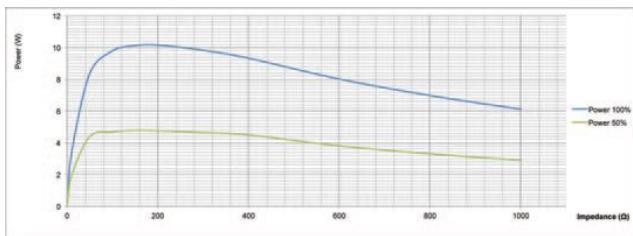


Fig. 9 Potenza in uscita secondo la resistenza di carico • Monopolar 100% / 50%

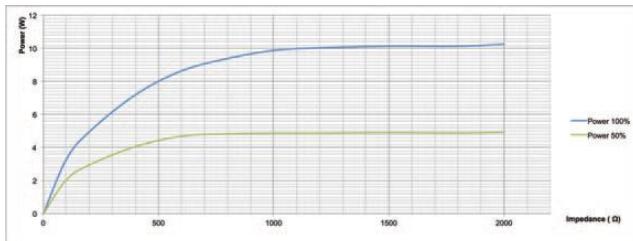


Fig. 6 Impostazione di potenza secondo la tensione (di picco) per tutte le modalità operative

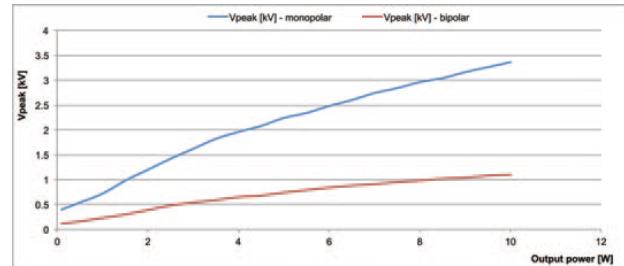


Fig. 8 Forma del segnale in modalità operativa Bipolare

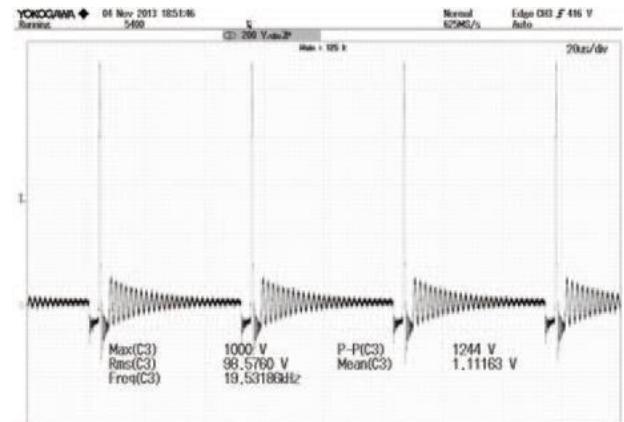
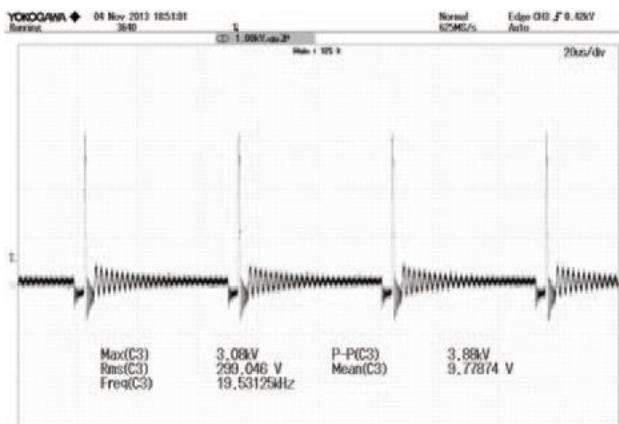


Fig. 10 Forma del segnale in modalità operativa Monopolar



DESCRIZIONE DEI SIMBOLI



Avvertenza: Tensione pericolosa.



Dispositivo medico



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Numero di riferimento



Attivato (alimentazione: attivato all'alimentazione di rete).



Disattivato (alimentazione: disattivato dall'alimentazione di rete).



* Non scaricare l'unità in contenitori per rifiuti domestici.



Presa di uscita monopolare (presa per interruttore manuale con comando manuale).



Presa di uscita bipolare.



Elettrodo di ritorno per uso in modalità operative Monopolar.



Presa per pedaliera, per attivazione di dispositivi monopolari (opzione) e bipolar con comando a pedaliera.



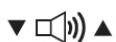
Apparecchiature tipo BF.



Radiazione non ionizzante.



Elettrodo di ritorno, riferito a terra.



Controllo del volume.



Rischio di esplosione, se usato con anestetici infiammabili.



Fabbricante



Obbligatorio: Consultare le istruzioni del manuale/la guida.



Conformità alla direttiva RoHS (2011/65/CE)



Tipo e valore dei fusibili. Lentamente fusibile (T), di alta capacità (H)

NOTA:

Prendi nota che i dispositivi medici infetti devono essere smaltiti come rifiuti medici/rifiuti biologici pericolosi e non possono essere inclusi nei programmi di smaltimento/riciclo delle apparecchiature elettroniche usate.

Inoltre, determinati prodotti elettronici devono essere restituiti direttamente a Aspen Surgical Products. Contattare il rappresentante di Aspen Surgical Products per istruzioni sulla restituzione.

CH | REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK
CA
0086

UK | REP

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

MC-55-229-009 REV 5
2025-02-28

EC | REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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

CE 2797