Bovie®



DERM 942

Dessecadores de alta frequência

GUIA DO UTILIZADOR

Bovie

Intro



GUIA DO UTILIZADOR

INDICE

INTRODUÇÃO 3
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 3
SEGURANÇA 3
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 3
CONTRAINDICAÇÕES 7
NÚMEROS DE CATÁLOGO 7
ESPECIFICAÇÃO DA APLICAÇÃO 7
FUNCIONAMENTO DA UNIDADE 9
INSPECIONAR O EXSICADOR E OS ACESSÓRIOS 9
PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO 10
VERIFICAÇÕES DE DESEMPENHO 12
MANUTENÇÃO 12
ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS 12
ACESSÓRIOS 12
DESCRIÇÃO TÉCNICA 13
CLASSIFICAÇÕES IEC 13
CONFORMIDADE CEM 14
GARANTIA 15
MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO 15
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 16
CARACTERÍSTICAS DE POTÊNCIA DE SAÍDA 17
GRÁFICOS 18
DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS 20

INTRODUÇÃO

Obrigado por comprar o exsicador DERM 942 da Bovie®. Examine a unidade visualmente para garantir que não ocorreram danos durante o transporte e que todos os itens padrão estão incluídos. Se houver alguma discrepância, contacte a Aspen Surgical Products ligando para o +1 888-364-7004. Para consultar as fichas técnicas e as informações para o utilizador mais recentes, aceda a https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A energia de RF é gerada e transmitida através de um cabo de interligação a um acessório que recebe a energia para a coagulação e dessecação de tecido.

SEGURANÇA

A utilização segura e eficaz da eletrocirurgia depende em grande medida de fatores sob controlo exclusivo do operador. A presença de uma equipa médica com formação adequada e vigilante é indispensável. É importante que leiam, compreendam e sigam as instruções de operação fornecidas com este equipamento eletrocirúrgico.

Tem sido utilizado equipamento eletrocirúrgico em segurança em diversos procedimentos realizados por médicos. Antes de iniciar qualquer procedimento cirúrgico, o cirurgião deve estar familiarizado com a literatura médica, complicações e perigos relacionados com a utilização de eletrocirurgia no procedimento em questão.

Para promover a utilização segura do exsicador de alta frequência DERM 942 da Bovie®, esta secção apresenta as advertências e precauções que surgem ao longo deste guia do utilizador. Para que possa utilizar este equipamento com a máxima segurança, é importante que leia, compreenda e siga as instruções que constam nestas advertências e precauções. É igualmente importante que leia, compreenda e siga as instruções de utilização neste guia do utilizador.

CE 2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UKCA 0086

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

©2025 Aspen Surgical Products. Todos os direitos reservados. O conteúdo desta publicação não pode ser reproduzido sem permissão por escrito da Aspen Surgical Products.

Número de peça da Bovie: MC-55-239-006_6-PT

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilizar o DERM 942 da Bovie® com segurança, é necessário seguir várias precauções.

ADVERTÊNCIAS:

Produção de eletricidade perigosa - este equipamento destina-se a utilização exclusiva por parte de médicos formados e licenciados.

Perigo: Risco de incêndio/explosão - não utilize o exsicador eletrocirúrgico DERM 942 da Bovie® na presença de materiais inflamáveis.

Risco de incêndio/explosão - as substâncias que se seguem contribuirão para o aumento do risco de incêndio e explosão no bloco operatório.

- Substâncias inflamáveis (tais como tinturas e agentes de preparação da pele à base de álcool)
- Gases inflamáveis de origem natural que podem acumular-se nas cavidades corporais como o intestino
- Atmosferas enriquecidas com oxigénio
- Agentes oxidantes (como atmosferas de óxido nitroso [N2O]).

A produção de faíscas e calor associada à eletrocirurgia pode representar uma fonte de ignição. Respeite sempre as precauções relativamente ao risco de incêndio. Ao utilizar eletrocirurgia na mesma sala em que são utilizadas estas substâncias ou gases, evite que se acumulem ou agrupem sob batas cirúrgicas ou na área de realização da eletrocirurgia.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada com proteção terra.

Aviso: Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada à Symmetry Surgical Inc., ao organismo regulamentar e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

ADVERTÊNCIAS:

Ligue o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação com polarização e ligação à terra adequadas com características de frequência e tensão correspondentes às indicadas na parte posterior da unidade. Desligue o cabo de alimentação da fonte de alimentação ou desligue o cabo de alimentação da entrada de energia da unidade para isolar os circuitos internos da fonte de alimentação.

Não posicione a unidade de uma forma que seja difícil desligar o cabo de alimentação da fonte de alimentação. Reserve um espaço amplo em torno do gerador para poder desligar a fonte de alimentação elétrica.

Risco de choque elétrico - ligue o cabo de alimentação do gerador a um recetáculo com ligação à terra adequada. Não utilize adaptadores de tomadas.

Risco de choque elétrico - desligue e retire o cabo do gerador sempre antes de limpá-lo.

Risco de incêndio - não utilize cabos de extensão.

Não é permitido efetuar modificações neste equipamento.

Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode provocar interferências radioelétricas ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos que estejam nas proximidades. Poderá ser necessário tomar medidas de atenuação, tal como a reorientação ou recolocação do EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME ou a cobertura do local em questão.

Segurança do paciente - utilize o gerador seguindo as instruções descritas nos procedimentos de configuração. Caso contrário, poderão ocorrer saídas de potência imprecisas.

NOTA SOBRE RISCOS RESIDUAIS Riscos residuais e reações adversas Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo podem incluir danos térmicos, choque ou eletrocussão, queimaduras, incêndio, risco biológico (devido ao fumo). Adicionalmente, os acessórios incluem riscos associados ao contacto com os pacientes, incluindo cortes acidentais, reações alérgicas e infeções.

Aviso: devido a preocupações com o potencial cancerígeno e infecioso de subprodutos eletrocirúrgicos (como plumas de fumo de tecido e aerossóis [que poderão incluir gases e vapores tóxicos, material celular vivo e morto, e vírus]), os óculos de proteção, as máscaras filtrantes e os equipamentos eficazes para a evacuação de fumos deverão ser utilizados em procedimentos abertos e laparoscópicos. Entre em contacto com a Symmetry Surgical através do endereço customerservice@aspensurgical.com para obter mais informações ou para saber mais sobre as nossas soluções de evacuação de fumos.

Uma falha no equipamento eletrocirúrgico de alta frequência pode resultar num aumento inesperado da potência de saída.

Os recetáculos dos instrumentos neste gerador foram concebidos para aceitar apenas um instrumento de cada vez. Não tente ligar mais do que um instrumento de cada vez a um determinado recetáculo. Ao fazê-lo, provocará a ativação simultânea dos instrumentos.

Utilize a saída mínima necessária para atingir o efeito cirúrgico pretendido. Utilize o elétrodo ativo pelo mínimo de tempo necessário para diminuir a probabilidade de lesões por queimadura não intencionais. Aplicações pediátricas e/ou procedimentos realizados em estruturas anatómicas de pequenas dimensões poderão exigir configurações de potência reduzida. Quanto mais elevado for o fluxo de corrente e por quanto mais tempo a corrente for aplicada, maior a possibilidade de ocorrência de danos térmicos não intencionais nos tecidos, especialmente durante a utilização em estruturas pequenas.

Para todos os modos monopolares, se o gerador for ativado com o ciclo de funcionamento nominal de 10 segundos ligado/30 segundos desligado, a temperatura da superfície da pele sob os elétrodos de retorno Bovie® não irá aumentar mais de 6 °C se a pele e o elétrodo forem devidamente preparados. No entanto, tenha em atenção que, com tempos de ativação superiores ao ciclo de funcionamento nominal de 10 segundos ligado/30 segundos desligado, particularmente em definições de alta potência, a superfície da pele que se encontra sob os elétrodos de retorno Bovie® pode continuar a aumentar a temperatura em mais de 6 °C.

Utilize a eletrocirurgia com cuidado na presença de dispositivos internos ou externos como pacemakers ou geradores de impulso. A interferência produzida pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como pacemakers entrem num modo assíncrono ou podem bloquear totalmente o efeito do pacemaker. Consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações quando a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos estiver planeada para pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos implantáveis.

*

Se o paciente tiver um cardioversor-desfibrilador implantável (CDI), contacte o fabricante do mesmo para obter instruções antes de realizar um procedimento eletrocirúrgico. A eletrocirurgia pode provocar a ativação múltipla de CDI.

Não utilize equipamento cirúrgico se não tiver formação apropriada para utilizá-lo no procedimento específico que está a ser realizado. A utilização por parte de médicos sem a referida formação tem resultado em lesões graves e não intencionais nos pacientes, incluindo perfuração do intestino e necrose dos tecidos involuntária e irreversível.

No caso de procedimentos cirúrgicos em que a corrente de alta frequência pode fluir por partes do corpo com uma área transversal relativamente pequena, a utilização de técnicas bipolares pode ser conveniente para evitar coagulação não intencional.

No caso de todos os modos Monopolares, qualquer equipamento associado e elétrodos ativos devem ser classificados de modo a suportarem a combinação da tensão de saída, tensão de pico a pico e fator de pico de corrente indicados neste manual.

Deve ser selecionado equipamento associado e acessórios ativos com uma tensão nominal igual ou superior à tensão de saída máxima.

Em algumas circunstâncias, existe o potencial de ocorrência de queimaduras em locais alternados em pontos de contacto da pele (por exemplo, entre o braço e o lado do corpo). Isto ocorre quando a corrente eletrocirúrgica procura um caminho para o elétrodo de retorno que inclui o ponto de contacto de pele com pele. A corrente que passa através de pontos de contacto de pele com pele de pequenas dimensões é concentrada e pode provocar uma queimadura. O mesmo se aplica a geradores de saída ligados à terra, fixos e isolados.

ADVERTÊNCIAS:

Para reduzir o potencial de queimaduras em locais alternados, adote uma ou mais das seguintes medidas:

- Evite pontos de contacto de pele com pele como, por exemplo, os dedos das mãos a tocarem na perna, ao posicionar o paciente.
- Coloque 5 a 8 cm (2 a 3 pol.) de gaze seca entre os pontos de contacto para garantir que não ocorre contacto.
- Posicione o elétrodo de retorno de modo a fornecer a via de corrente direta entre o local cirúrgico e o elétrodo de retorno que evita áreas de contacto de pele com pele.
- Além disso, coloque elétrodos de retorno no paciente de acordo com as instruções do fabricante.

O potencial de ocorrência de queimaduras em locais alternados aumenta se o elétrodo de retorno for comprometido. A Bovie recomenda a utilização de elétrodos de retorno divididos e de geradores da Bovie com um sistema de monitorização da qualidade do contacto.

É possível que ocorra uma ligeira estimulação neuromuscular perante a ocorrência de arcos entre o ELÉTRODO ATIVO e tecido. O gerador foi concebido para minimizar a possibilidade de estímulo neuromuscular.

Toda a área do elétrodo neutro (NE) deve ser ligada de forma segura ao corpo do paciente e o mais perto possível do campo de operação. Consulte as instruções de utilização do NE.

Os cabos dos elétrodos cirúrgicos devem ser posicionados de modo a ser evitado o contacto com o paciente ou outras derivações. Elétrodos ativos não utilizados temporariamente devem ser armazenados de modo a ficarem isolados do paciente.

Não enrole os cabos dos acessórios nem os cabos do elétrodo de retorno em volta de objetos metálicos. Caso contrário, poderá induzir correntes que podem resultar em choques, incêndios ou lesão para o paciente ou para a equipa cirúrgica.

A utilização de gases oxidantes ou anestésicos inflamáveis como, por exemplo, óxido nitroso (N2O) e oxigénio, deve ser evitada se for realizado um procedimento cirúrgico na região do tórax ou da cabeça, a menos que estes agentes sejam aspirados.

Devem ser utilizados agentes não inflamáveis para limpeza e desinfeção sempre que possível. É necessário deixar que os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfeção ou como solventes de adesivos se evaporem antes da aplicação no caso de cirurgia de AF. Existe o risco de agrupamento de soluções inflamáveis sob o paciente ou em depressões corporais como o umbigo e em cavidades corporais como a vagina. Quaisquer fluidos que se agrupem nestas áreas devem ser limpos antes de ser utilizado equipamento cirúrgico de AF. É necessário chamar à atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais como, por exemplo, algodão, lã e gazes, quando saturados com oxigénio, podem ser ateados por faíscas produzidas aquando da utilização normal do equipamento cirúrgico de AF.

PRECAUÇÕES:

Não deverá em momento algum tocar no elétrodo ativo ou fórceps bipolares. Poderão ocorrer queimaduras.

Não empilhe equipamento em cima do gerador nem coloque o gerador em cima de equipamento elétrico. Estas configurações são instáveis e/ou não permitem que ocorra refrigeração adequada.

O gerador eletrocirúrgico deve estar o mais afastado possível de outro equipamento eletrónico (como, por exemplo, monitores). Um gerador eletrocirúrgico ativado pode provocar interferência com o referido equipamento.

A avaria do gerador pode provocar interrupção da cirurgia. Deve estar disponível um gerador de substituição para utilização.

Não baixe o nível do tom de ativação para um nível inaudível. O tom de ativação avisa a equipa cirúrgica quando um acessório está ativo.

Ao utilizar um evacuador de fumo juntamente com o gerador eletrocirúrgico, coloque o evacuador de fumo distante do gerador e defina o controlo do volume do gerador a um nível que garanta que os tons de ativação podem ser ouvidos.

A utilização de corrente de alta frequência pode interferir com o funcionamento de outro equipamento eletromagnético.

Quando for utilizado equipamento cirúrgico de alta frequência e equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo no mesmo paciente, coloque quaisquer elétrodos de monitorização o mais afastados possível dos elétrodos cirúrgicos. Recomenda-se utilizar sistemas de monitorização com dispositivos de limitação de corrente de alta frequência incorporados.

Não utilize agulhas como elétrodos de monitorização durante procedimentos eletrocirúrgicos. Caso contrário, poderão ocorrer queimaduras eletrocirúrgicas inadvertidas.

ADVERTÊNCIAS:

Para evitar a ocorrência de queimaduras eletrocirúrgicas no paciente ou nos médicos, não deixe o paciente entrar em contacto com um objeto metálico ligado à terra durante a ativação. Ao ativar a unidade, não permita que exista contacto direto de pele entre o paciente e o médico.

O paciente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou com capacidade significativa em relação à terra (por exemplo, suportes da mesa de operação, etc.). Recomenda-se a utilização de folhas antiestáticas para esta finalidade.

Retire eventuais joias largas do paciente antes da ativação.

Examine todos os acessórios e ligações ao gerador eletrocirúrgico antes de utilizá-lo. Certifique-se de que os acessórios funcionam conforme previsto. Uma ligação incorreta poderá resultar em arcos, faíscas, funcionamento incorreto dos acessórios ou efeitos cirúrgicos não intencionais. Consulte as instruções de utilização dos acessórios para obter instruções mais detalhadas.

Os acessórios devem ser ligados ao tipo de recetáculo adequado. Em particular, acessórios bipolares só devem ser ligados à tomada de saída do instrumento bipolar. Uma ligação inadequada poderá resultar na ativação inadvertida do gerador.

Aviso: Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e têm de ser processados antes da utilização, incluindo a primeira utilização. O processamento está definido nas instruções específicas fornecidas com cada dispositivo.

Aviso: Dispositivos apenas para utilização única: A reutilização ou o reprocessamento de dispositivos para utilização única pode causar danos no dispositivo que, por sua vez, podem provocar lesões desnecessárias no utilizador e/ou paciente. Não é recomendado reutilizar ou reprocessar.

Aviso: Após a utilização ou quando se determinar que um produto já não pode ser utilizado devido a danos ou desgaste, elimine o produto de forma segura e em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com perigo biológico.

Aviso: para obter as informações adicionais/instruções de utilização aplicáveis: https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Aviso: Consulte a documentação do fabricante do gerador para obter informações sobre advertências, precauções, contraindicações, efeitos secundários indesejáveis, medidas a tomar e limites da utilização relativamente ao sistema eletrocirúrgico e acessórios.

PRECAUÇÕES:

quando não estiver a utilizar acessórios ativos, coloque-os numa bolsa ou numa área limpa, seca, não condutora e bem visível que não esteja em contacto com o paciente. O contacto inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

Evite configurações de saída de AF se a tensão de saída máxima puder exceder a tensão nominal dos acessórios. Consulte a classificação de tensão do acessório.

Para evitar incompatibilidades e uma operação perigosa, utilize cabos, acessórios, elétrodos ativos e neutros adequados, incluindo valores para o pico de tensão de alta frequência permitido.

Os acessórios ligados precisam de ser classificados pelo menos em relação ao pico de tensão de saída do gerador de AF definido na configuração de controlo de saída pretendida no modo de operação pretendido.

A potência de saída selecionada deve ser o mais baixa possível para a finalidade prevista. Determinados dispositivos ou acessórios podem representar um risco de segurança com configuração de potência baixa.

Uma aparente saída baixa ou falha do exsicador DERM 942 da Bovie® em funcionar corretamente com configurações de operação normais poderá indicar uma aplicação defeituosa do elétrodo neutro ou mau contacto nas respetivas ligações. Neste caso, a aplicação do elétrodo neutro e respetivas ligações devem ser verificadas antes de selecionar uma potência de saída maior.

Ao utilizar o modo Monopolar, deve ser selecionado equipamento associado e acessórios ativos com uma classificação de tensão de 6,3 kVp ou superior.

Ao utilizar o modo Bipolar, deve ser selecionado equipamento associado e acessórios ativos com uma classificação de tensão de 1 kVp ou superior.

Estudos realizados demonstraram que os fumos gerados durante procedimentos eletrocirúrgicos podem ser potencialmente nocivos para os pacientes e para a equipa cirúrgica. Estes estudos recomendam ventilar corretamente o fumo utilizando um evacuador de fumos cirúrgicos ou outro meio.1

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, publicação n.º 96-128, setembro de 1996.

CONTRAINDICAÇÕES

As unidades eletrocirúrgicas estão contraindicadas na presença de anestésicos inflamáveis, atmosferas enriquecidas com oxigénio ou explosivas.

NÚMEROS DE CATÁLOGO

DERM 942™	Unidade de modos monopolar e bipolar, com cabo de alimentação para utilização hospitalar de 110 VCA

ESPECIFICAÇÃO DA APLICAÇÃO

Descrição

- Um exsicador de RF de 40 watts utilizado para coagular tecido utilizando a forma de onda de RF.
- É possível selecionar a configuração de potência através de um botão codificador rotativo que se encontra no painel dianteiro.
- A potência e a ativação são indicadas no visor da unidade.

Objetivo previsto

- Destina-se à remoção e destruição de lesões cutâneas e à coagulação dos tecidos. coagulação de tecido

Finalidade/indicação clínica

- Para destruição de lesões e coagulação dos tecidos. Condição do local
- Limpar e proteger contra infeções desde o início até ao final do procedimento

Local de utilização

- Tecidos moles (pele, músculo)

Benefícios clínicos

- Os principais benefícios para o paciente são a facilitação de um procedimento dermatológico através do fornecimento de um meio de destruição de lesões e coagulação dos tecidos.

População de pacientes

- Idade: Recém-nascido a geriátrico
- Peso: sem restrições.
  - O paciente não deve ser utilizador.

Perfil de utilização prevista

- Formação – Médico, assistente de médico, enfermeiro, enfermeiro clínico formados. Não existe máximo
- Conhecimentos:
  - Mínima:
    - Compreende a eletrocirurgia e técnicas eletrocirúrgicas;
    - Lê e compreende o Guia do Utilizador fornecido (documento em anexo)
    - Compreende a higiene
  - Máximo:
    - Não há máximo
- Compreensão da língua – As línguas estão especificadas no plano de distribuição de marketing
- Experiência:
  - Mínima:
    - Alguma formação sobre técnicas ou formação sob vigilância/supervisão
    - Não é necessária experiência especial
  - Máximo:
    - Não existe máximo
  - Comprometimentos admissíveis:
    - Ligeiro comprometimento ao nível da leitura/visão ou correção da visão para 20/20
    - Insuficiência auditiva parcial, permitindo uma deteção audível de tons a 0,5-2,0 kHz.

FUNCIONAMENTO DA UNIDADE

O exsicador DERM 942 da Bovie® produz uma corrente de radiofrequência que é útil para a remoção e destruição de lesões superficiais da pele e das mucosas. Isto é feito através de procedimentos de dessecação e fulguração. A dessecação eletrocirúrgica ocorre quando o elétrodo é colocado diretamente sobre a superfície da lesão. A fulguração ocorre quando o elétrodo é mantido ligeiramente acima da lesão, formando um arco sobre a lesão. A unidade também permite o controlo rápido e eficiente de sangramento por coagulação de capilares e pequenos vasos sanguíneos.

Para a maioria dos procedimentos de dessecação, fulguração e coagulação em que se utiliza uma peça manual comum na saída monopolar, a placa do paciente é opcional. Quando utilizada, a placa do paciente intensifica as propriedades de coagulação da unidade e também diminui a possibilidade de queimadura eletrocirúrgica. O pedal opcional acrescenta versatilidade quando se utiliza a peça manual comum na saída monopolar, pois permite ativar a unidade pela peça manual ou pelo pedal. Estão disponíveis saídas bipolares para os médicos que preferirem utilizar fórceps bipolares para realizar procedimentos de coagulação. É necessário um pedal quando se utiliza a saída bipolar e não se utiliza a placa do paciente. Os procedimentos realizados em áreas sensíveis podem exigir anestesia. Não devem ser utilizados anestésicos inflamáveis.

Se não estiver familiarizado com o funcionamento de uma unidade de eletrocirurgia de baixa potência, é aconselhável praticar numa galinha ou entremeada magra para ver os efeitos em vários níveis de potência.

INSPECIONAR O EXSICADOR E OS ACESSÓRIOS

Antes de cada utilização do exsicador DERM 942 da Bovie®, certifique-se de que a unidade e todos os acessórios estão em boas condições de funcionamento:

- Verifique se existem danos no exsicador e em todas as suas ligações.
- Certifique-se de que estão presentes os adaptadores e acessórios adequados.
- Verifique se existem sinais de desgaste, danos e abrasão nos cabos e conectores (p. ex., com ampliação)
- Certifique-se de que não ocorrem danos ao ligar a unidade.

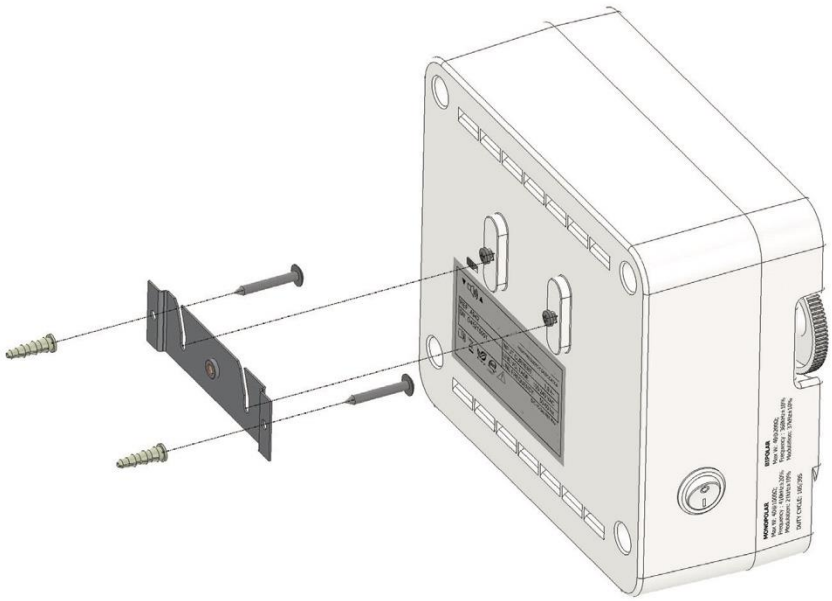


Figura 1

PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO

1. Monte o exsicador DERM 942 da Bovie® na parede ou suporte móvel opcional utilizando o kit de montagem padrão (consulte a figura 1). Não utilize a unidade na posição horizontal, pois é possível que sejam derramados líquidos na mesma.

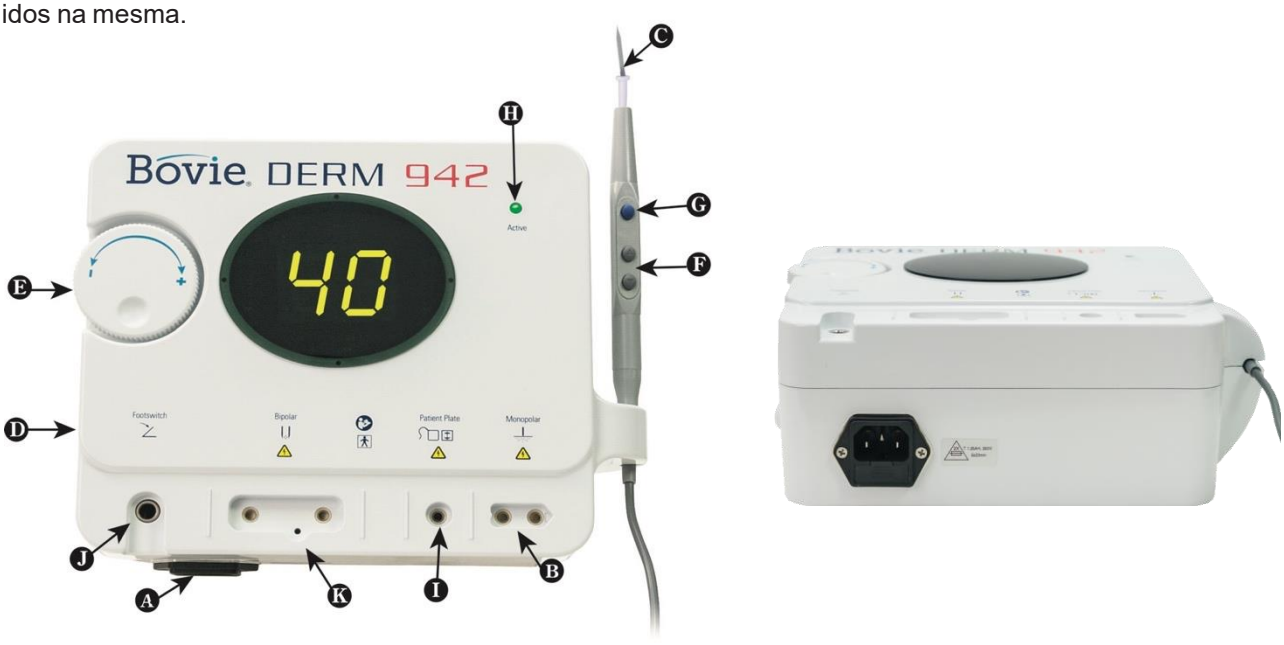


Figura 2

2. Ligue a extremidade fêmea do cabo de alimentação à base da unidade (consulte as figuras 2 e 3, letra A).

3. Ligue a extremidade macho do cabo de alimentação a um de parede recetáculo ligado à terra.

4. A saída monopolar da peça manual encontra-se no canto inferior direito da parte dianteira da unidade (consulte as figuras 2 e 3, letra B). O cabo da peça manual foi concebido para se encaixar apenas numa direção. Ligue o conector da peça manual ao recetáculo na parte inferior da unidade (consulte as figuras 2 e 3, letra B). A peça manual de três botões permite que o médico consiga controlar totalmente as configurações de saída de potência com os dedos.

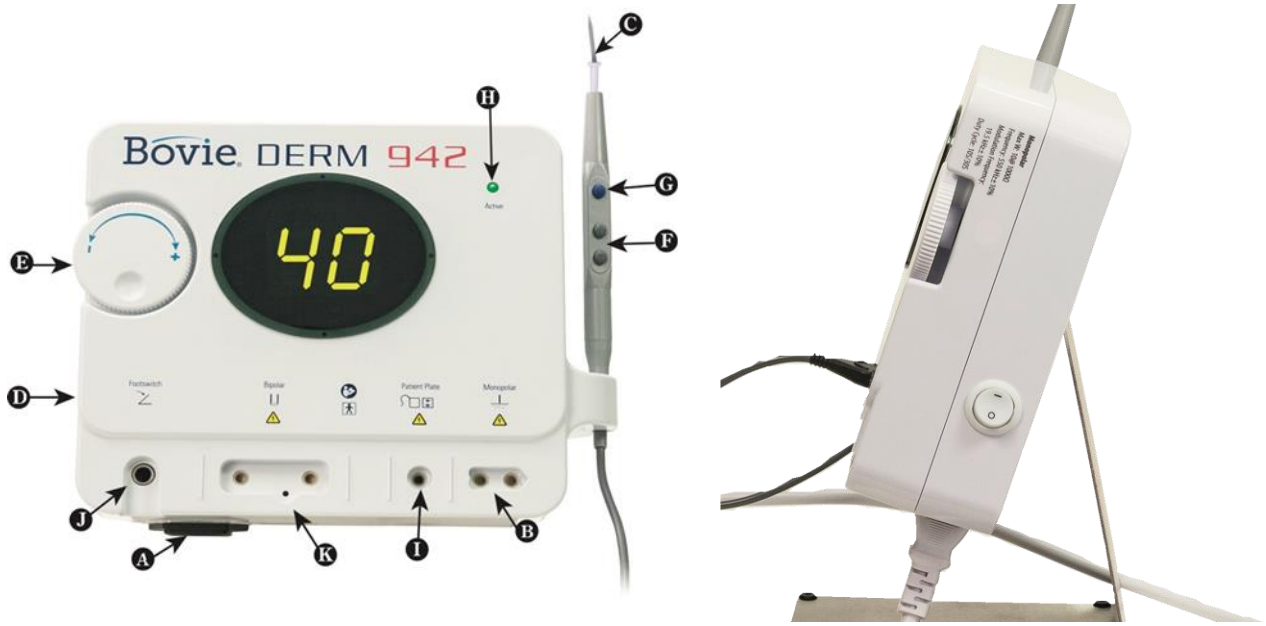


Figura 3

5. Encaixe o elétrodo padrão na peça manual até ficar totalmente fixo (consulte as figuras 2 e 3, letra C). A peça manual é compatível com a maioria dos elétrodos padrão de $^{3}/_{32}$".

6. Coloque a peça manual no suporte que se encontra do lado direito da unidade antes de a ligar.

7. Ligue a unidade utilizando o interruptor que se encontra no painel lateral esquerdo da unidade (consulte as figuras 2 e 3, letra D).

Figura 4



8. Defina a saída de potência utilizando o indicador que se encontra na parte dianteira da unidade (consulte as figuras 2 e 3, letra G) ou através dos botões para cima ou para baixo da peça manual (consulte as figuras 2 e 3, letra F). Quando o ajuste do nível de potência é feito pela peça manual, soa um tom sonoro que indica que o nível de potência foi alterado. Premir e manter pressionados os botões para cima ou para baixo faz com que as configurações de potência mudem mais rapidamente para um ajuste rápido das configurações de saída. A saída de potência é apresentada em incrementos de "0,1" watts, de 0,1 a 10 watts.

OBSERVAÇÃO*:*
As configurações de saída não podem ser ajustadas quando a unidade está a ser ativada.

9. Para ativar a unidade, remova a peça manual do suporte. Coloque a peça manual na posição desejada e prima o botão de ativação (consulte as figuras 2 e 3, letra G). Enquanto a unidade estiver ativada, soa um tom sonoro e a luz de ativação azul ilumina-se (consulte as figuras 2 e 3, letra H).

10. Para utilizar a placa de ligação à terra opcional com o cabo (A802EU), insira a ficha do cabo na saída da placa de ligação à terra (consulte as figuras 2 e 3, letra I) e ligue a outra extremidade à placa de ligação à terra. A placa deve ser colocada por baixo do paciente num local em que toda a placa fique coberta por pele descoberta. Recomenda-se a utilização de gel condutor.

11. Para utilizar o cabo bipolar opcional (A827V), insira as fichas nas saídas bipolares (consulte a figura 2, letra K). O cabo é então ligado aos fórceps. Apenas é possível ligar um acessório monopolar ou bipolar às saídas, o que impede que o utilizador utilize ambos os acessórios simultaneamente.

12. O pedal opcional (A803) está ligado à saída do pedal e é colocado no chão (consulte as figuras 2 e 3, letra J). O pedal pode ser utilizado com procedimentos monopolares e deve ser utilizado com procedimentos bipolares.

13. Quando o procedimento estiver concluído, desligue a unidade utilizando o interruptor que se encontra no painel lateral esquerdo da unidade.

14. Volte a colocar a peça manual no suporte que se encontra do lado direito da unidade e retire o elétrodo. O elétrodo deve ser descartado após cada procedimento. Se a peça manual ficar contaminada, esta também deve ser esterilizada.

15. O ajuste do tom audível é feito por um interruptor que se situa na parte traseira da unidade (consulte a figura 4). Há duas opções de tom disponíveis: alto e baixo. É necessária uma chave de fendas pequena para fazer o ajuste.

VERIFICAÇÕES DE DESEMPENHO

A Aspen Surgical Products recomenda que proceda a inspeções periódicas e testes de desempenho. É aconselhável fazê-lo a cada seis meses. Estes testes devem ser realizados por um técnico biomédico qualificado para garantir que a unidade está a funcionar com eficácia e segurança. Quando a unidade passar o teste funcional preliminar, está pronta para passar por testes de desempenho. Estes testes devem ser realizados por um engenheiro biomédico qualificado bastante familiarizado com dispositivos eletrocirúrgicos. Os testes devem incluir a verificação do bom funcionamento e da saída de potência de todos os modos de operação.

MANUTENÇÃO

O exsicador DERM 942 da Bovie® requer limpeza periódica. Quando a caixa da unidade precisar de limpeza, basta utilizar uma solução de sabão e água e limpar. Tenha cuidado para não entrar água na unidade através das várias aberturas. Seque a unidade com um pano limpo e sem fiapos.

ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Os acessórios padrão do exsicador DERM 942 da Bovie® são fornecidos na forma estéril e não estéril. A peça manual pode ser limpa e esterilizada. Consulte a folha de instruções que acompanha o elétrodo, o NE e a peça manual para obter instruções específicas sobre limpeza e/ou esterilização. Recomendamos que todos os elétrodos e peças manuais contaminados sejam esterilizados antes da eliminação. Leia as instruções de utilização dos acessórios para obter mais detalhes sobre limpeza, desinfeção e esterilização.

ACESSÓRIOS

Os acessórios indicados abaixo são originais da Bovie® que devem ser utilizados com o exsicador DERM 942 da Bovie®. Acessórios, peças de reposição e itens descartáveis que não estão indicados apenas devem ser utilizados mediante a verificação da sua segurança e adequação técnica. Há acessórios adicionais disponíveis no seu revendedor local da Aspen Surgical Products.

Os itens reutilizáveis devem ser verificados quanto à presença de danos antes de cada reesterilização (p. ex., os cabos de elétrodos devem ser inspecionados sob ampliação). Podem ocorrer queimaduras acidentais causadas por acessórios danificados. Consulte as instruções de utilização dos acessórios para obter mais detalhes.

Acessórios padrão fornecidos ou recomendados (peças aplicadas - [AP])

N.º de catálogo	Descrição	Quantidade	Modelos
A902*	Peça manual de 3 botões (AP) (9,8 pés [3 m])	1 unidade	Todos os modelos
A804	Ponta dérmica afiada não estéril (AP)	5 unidades	Todos os modelos
A805	Ponta dérmica afiada – estéril (AP)	2 unidades	Todos os modelos
A806	Ponta dérmica romba – não estéril (AP)	5 unidades	Todos os modelos
A806DE	Ponta dérmica romba DERM-Elite™ – não estéril (AP)	2 unidades	Todos os modelos
A807	Ponta dérmica romba – estéril (AP)	2 unidades	Todos os modelos
A807DE	Ponta dérmica romba DERM-Elite™ – estéril (AP)	2 unidades	Todos os modelos
Ver catálogo	Fórceps bipolares– não estéreis (AP)	Recomendado	Apenas DERM 942
A827V	Cabo de fórceps bipolares (AP) (8 pés [2,4 m])	Recomendado	Apenas DERM 942
A802EU	Bloco de ligação à terra reutilizável (AP) (9,8 pés [3 m])	Recomendado	Todos os modelos
A803	Pedal (9,8 pés [3 m])	Recomendado	Todos os modelos
A837	Kit de montagem na parede	1 unidade	Todos os modelos
A910	Peça manual descartável bainha, não estéril	2 unidades	Todos os modelos
A910ST	Peça manual descartável bainha, estéril	2 unidades	Todos os modelos
09-064-001	Cabo de alimentação para utilização hospitalar de 110 VCA (10 pés [3,048 m])	1 unidade	Apenas para modelos de 110 VCA (cabo de 220 VCA a ser enviado apenas com encomendas especiais)
IP-55-239	CD com o manual de utilizador/reparação	1 unidade	Todos os modelos

ADVERTÊNCIAS:
** A peça manual A902 apenas deve ser utilizada com o DERM 942. Os acessórios bipolares são utilização única com o DERM 942™.*

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Ligação à rede elétrica

Tensão principal:	100 – 240 VCA ± 10%
Frequência principal:	50 – 60 Hertz
Corrente principal:	1,1 A máx.
Consumo de energia:	110 VA
Ciclo de funcionamento:	10 seg. ligado/ 30 seg. desligado
Fusíveis principais:	T 1,25 AH, 250 V

Segurança

Construção básica:	De acordo com EN 60601-1
Modo de funcionamento:	Funcionamento intermitente
Classe de proteção:	EQUIPAMENTO DE CLASSE I
Tipo de saída:	TIPO BF

Dimensões e peso
Comprimento x largura x altura = 8,98” (228 mm) x 7,40” (188 mm) x 4,13” (105 mm)
Peso: <5 lbs.

CLASSIFICAÇÕES IEC

EN 60529

A classificação deste equipamento é IPX0. Este está protegido contra derramamento (EN 60601-2-2), ou seja, o invólucro do gerador foi construído de modo a que o derramamento de líquidos na utilização normal não molhe o isolamento elétrico ou outros componentes que, quando molhados, são propensos a afetar adversamente a segurança do gerador.

IEC 60601-1

Equipamento não é adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis.

CONFORMIDADE CEM

Devem ser tomadas precauções especiais relativamente ao Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie. O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente a CEM e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas neste manual.

ADVERTÊNCIAS
A utilização deste equipamento próximo ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois isso pode resultar num funcionamento incorreto. Se for necessário fazê-lo, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar corretamente.
A utilização de acessórios e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
As comunicações por RF portáteis (incluindo dispositivos periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizadas a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie, incluindo os cabos especificados pela Aspen Surgical Products. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie.

Compreenda que só deve utilizar acessórios fornecidos pela Aspen Surgical Products ou encomendados à mesma com o seu dispositivo. A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie. O Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie e os respetivos acessórios não são adequados para interligação com outro equipamento.

O Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não domésticos e aqueles que estão diretamente ligados à rede de fornecimento de potência de baixa tensão pública que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.

Para efeitos da norma EN60601-1-2, o Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie tem o seguinte desempenho essencial: não haverá aumento da potência de AF nem alterações dos modos de operação de AF.

Caso ocorra uma descarga eletrostática, o gerador pode entrar no modo de segurança e exibir um código de erro. Caso ocorra um evento desta natureza, ocorre um corte da potência de saída. Para apagar o código de erro, reponha o gerador desligando e voltando a ligar a alimentação.

O Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função.

O Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético listado abaixo. O cliente ou o utilizador do Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie deve garantir que é utilizado num ambiente desse tipo. – emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	O Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função prevista. O equipamento eletrónico próximo pode ser afetado.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não domésticos e aqueles que estão diretamente ligados à rede de fornecimento de potência de baixa tensão pública que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações e tremulação de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

OBSERVAÇÃO
As EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a categoria CISPR 11, classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter que tomar medidas de atenuação, tal como a reorientação ou recolocação do equipamento.

O Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético listado abaixo. O cliente ou o utilizador do Gerador Eletrocirúrgico Ultimate® da Bovie deve garantir que é utilizado num ambiente desse tipo. - imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível do teste de conformidade
IEC 61000-4-2, Descarga eletrostática	±8 kV Contacto ±15 kV Ar
IEC 61000-4-3, Imunidade irradiada	10 V/m 80 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1,4 GHz – 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, Imunidade a transientes elétricos rápidos	2 kV, Fonte de alimentação CA
IEC 61000-4-5, Imunidade a surtos	1 kV Linha-linha 2 kV Linha-PE
IEC 61000-4-6, Imunidade conduzida	6 Vrms, 150 kHz – 80 MHz
RIEC 61000-4-8, Imunidade do campo magnético da frequência de potência	30 A/m, 50 e 60 Hz
IEC 61000-4-11, Quedas e interrupções de tensão	<5% UT (queda de > 95% em UT) durante 0,5 ciclos e 1,0 ciclo 70 % UT (queda de 30 % em UT) durante 25/30 ciclos <5% UT (queda de > 95% em UT) durante 250/300 ciclos

GARANTIA

O exsicador DERM 942 da Bovie® é coberto pela garantia por um período de quatro anos. A garantia tornar-se-á nula e sem efeito se ocorrerem danos devido à utilização incorreta ou indevida do produto.

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

Recomenda-se que todas as peças da Bovie® sejam devolvidas a um centro de apoio ao cliente autorizado da Aspen Surgical Products. Mediante pedido, a Aspen Surgical Products pode fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições e instruções para ajudar o pessoal de manutenção a reparar as peças. Consulte o guia de assistência do DERM 942.

OBSERVAÇÃO:
O ESU da Bovie® consiste num sistema médico elétrico programável (programmable electrical medical system, PEMS). O pessoal de manutenção responsável por encontrar o nível de revisão do firmware da UEC na etiqueta que se encontra no interior da unidade.

Para solicitar reparações ou trabalhos no âmbito da garantia, contacte a Aspen Surgical Products para obter o número de autorização de devolução de materiais (ADM).

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O exsicador DERM 942 da Bovie® foi concebido e fabricado com a máxima segurança em mente. A unidade está equipada para detetar automaticamente uma avaria. A tabela que se segue indica códigos de erro e o seu significado e recomenda medidas a adotar para resolver os erros.

Código de erro	Descrição do erro	Ação recomendada
E1	Erro de calibração da ativação	• Desligar e ligar a unidade.
E2	Deteção de sobretensão da alimentação CC em +70 V	• Desligar e ligar a unidade. • Garantir que a unidade está ligada à fonte de alimentação correta.
E3	Largura do impulso	• Desligar e ligar a unidade.
E4	Deteção de sobretensão da alimentação CC em +9 VCC	• Desligar e ligar a unidade. • Garantir que a unidade está ligada à fonte de alimentação correta.
E5	Erro de deteção da temperatura	• Desligar a unidade. Deixar a unidade arrefecer. Ligar a unidade.
E6	Deteção de sobretensão da alimentação CC em +12 VCC	• Desligar e ligar a unidade. • Garantir que a unidade está ligada à fonte de alimentação correta.
E9	Vários erros	• Desligar e ligar a unidade.

A tabela que se segue indica códigos de falha do exsicador DERM 942 da Bovie® e o seu significado e recomenda medidas a adotar para resolver as falhas. As falhas são reiniciáveis, ou seja, não é necessário desligar a unidade e ligá-la novamente para repor a condição de falha.

Código da falha	Descrição da falha	Ação recomendada
F1	Ativação ao ligar	• Examine a ativação da peça manual. • Examine a ativação do pedal; quando a ativação for interrompida, a unidade irá resolver o erro. Se o erro persistir, a peça manual poderá ter uma avaria e talvez precise de ser substituída.
F2	“Arranque” da peça manual ao ligar	• Verifique o comando de “Arranque” da peça manual. Quando o comando for interrompido, a unidade irá resolver o erro. Se o erro persistir, a peça manual poderá ter uma avaria e talvez precise de ser substituída.
F3	“Desativação” da peça manual ao ligar	• Verifique o comando de “Desativação” da peça manual. Quando o comando for interrompido, a unidade irá resolver o erro. Se o erro persistir, a peça manual poderá ter uma avaria e talvez precise de ser substituída.
F4	Arranque e Desativação simultaneamente premidos	• Verifique o comando de “Arranque e Desativação” da peça manual. Quando o comando for interrompido, a unidade irá resolver o erro. Se o erro persistir, a peça manual poderá ter uma avaria e talvez precise de ser substituída.
F5	Falha do ciclo de funcionamento - a unidade está ativada durante mais de 30 segundos	• Não exceder o tempo de ativação de 30 segundos por um pedido de ativação.
F6	Falha de ativação do pedal Acessório monopolar	• Verificar se a peça manual monopolar está ligada à saída monopolar.
F7	Falha de ativação do pedal Acessório bipolar	• Verificar se o cabo bipolar está ligado à saída bipolar (APENAS DERM 942)
F8	Deteção simultânea dos acessórios monopolar e bipolar	• Desligar o acessório monopolar ou bipolar.

Se o problema persistir, a unidade deve ser colocada fora de serviço e o fabricante deve ser notificado. Para obter assistência técnica ou uma autorização de devolução, ligue para o +1 888-364-7004.

Parâmetros de operação

Intervalo de temperatura ambiente	10° a 40° C
Humidade relativa	30 a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	70kPa a 106kPa
Tempo de aquecimento	Se for transportado ou armazenado a temperaturas fora do intervalo de temperatura de operação, espere uma hora para o gerador alcançar a temperatura ambiente antes da utilização.

Transporte

Intervalo de temperatura ambiente	-40˚ a +70˚ C
Humidade relativa	10 a 100%, incluindo condensação
Pressão atmosférica	50kPa a 106kPa

Armazenamento

Intervalo de temperatura ambiente	10˚ a 30˚ C
Humidade relativa	10% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	70kPa a 106kPa

Tempo de aquecimento: Se for transportado ou armazenado a temperaturas fora do intervalo de temperatura de operação, espere uma hora para o gerador alcançar a temperatura ambiente antes da utilização.

CARACTERÍSTICAS DE POTÊNCIA DE SAÍDA

As leituras de potência estão de acordo com a potência real na carga nominal:

- No modo Coagulation (Coagulação) - para configurações de potência < = 10 W, +/- 20% ou +/- 0,1 watts, o que for maior;
  para configurações de potência

Modo	Potência de saída	Frequência fundamental	Taxa de repetição	Fator de pico @ Carga nominal	Pico de tensão
Coagulation (Coagulação)	40 W @ 1000 Ω	410 kHz ± 20%	21 kHz ± 10%	9,5 ± 20% @ 800Ω	6300 V
Bipolar	40 W @ 200 Ω	368 kHz ± 10%	37 kHz ± 10%	5,5 ± 20% @ 800Ω	950 V

GRÁFICOS

As figuras 5 e 6 ilustram as configurações de potência em relação ao pico de tensão dos modos monopolar e bipolar. As figuras 7 e 9 ilustram as curvas de carga de potência de saída. As figuras 8 e 10 representam as formas de onda de saída visualizadas num osciloscópio. A figura 11 ilustra a potência de saída fornecida à carga nominal em todos os modos disponíveis nas configurações de potência selecionadas.

Figura 5 *Configuração de potência em comparação à tensão (pico de tensão) Monopolar*

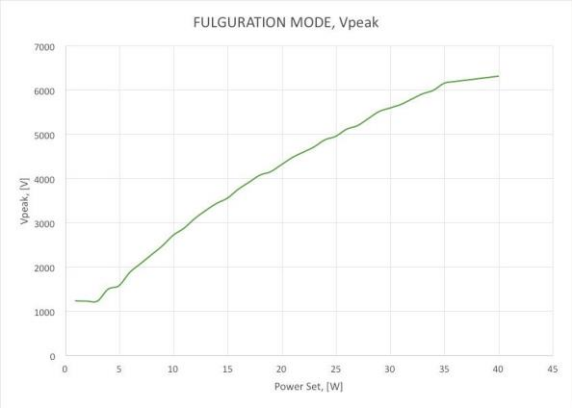


Figura 6 *Configuração de potência em comparação à tensão (pico de tensão) Bipolar*

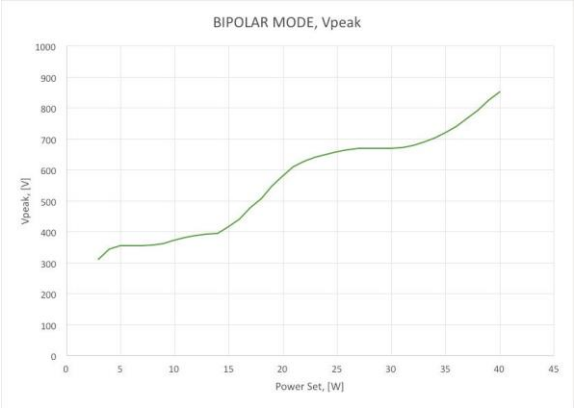


Figura 7 *Potência de saída em comparação à carga • Bipolar 100%/50%*

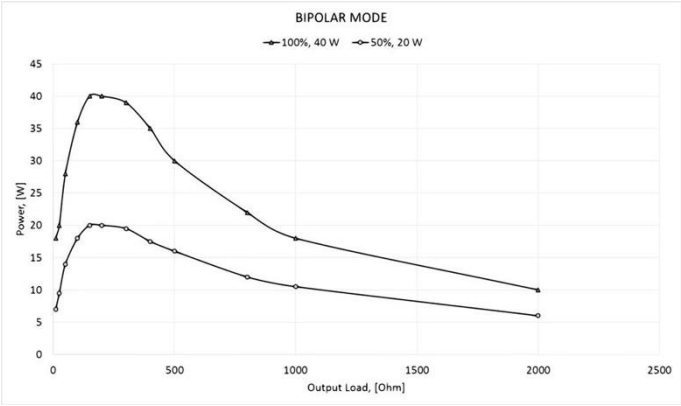


Figura 8 *Forma de onda do modo bipolar*

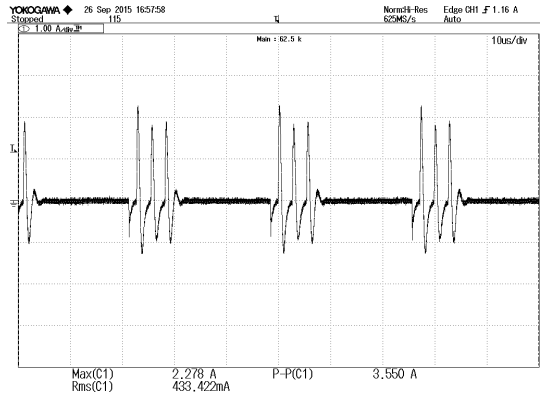


Figura 9 *Potência de saída em comparação à carga • Monopolar 100%/50%*

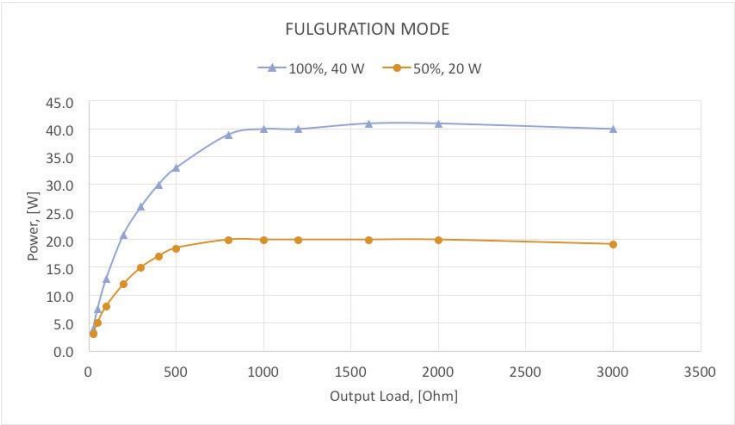


Figura 10 *Forma de onda do modo monopolar • Monopolar*

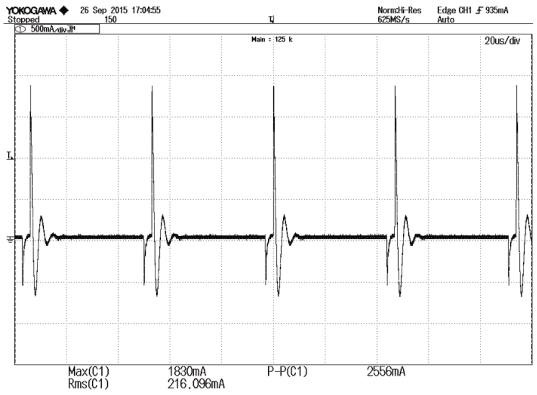
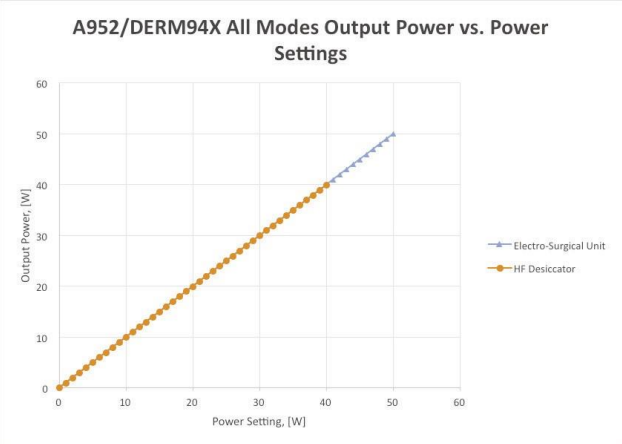


Figura 11 Potência de saída em comparação às configurações de potência à carga nominal



DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS


Advertência: Tensão perigosa.


Precaução: leia as instruções de utilização antes de utilizar o equipamento.


Aparelho médico


Identificador de dispositivo exclusivo


Número de série


Número de referência

Ligado (alimentação: ligação à rede elétrica).


Desligado (alimentação: desativação da rede elétrica).


* Não elimine este dispositivo no fluxo municipal de resíduos não triados.


Tomada de saída monopolar (tomada de controlo manual).


Tomada de saída bipolar.


Placa do paciente, para utilização com modos monopolares.


Tomada do pedal, para ativação controlada por pé de dispositivos monopolares (opcional) e bipolares.


Peça de tipo BF aplicada.


Cuidado


Elétrodo neutro fixo à terra.


Interruptor de volume (alto [direita] ou baixo [esquerda]).


Fabricante


Obrigatório: consulte o guia/manual de instruções


Tipo e classificação de fusíveis. Queima lenta (T), alta capacidade (H)

OBSERVAÇÕES:
**Os dispositivos médicos infetados devem ser eliminados como resíduos médicos/de risco biológico e não podem ser incluídos em programas de reciclagem/eliminação de equipamento eletrónico utilizado.*

Além disso, existem determinados produtos eletrónicos que devem ser devolvidos diretamente à Aspen Surgical Products. Contacte o representante de vendas da Aspen Surgical Products para obter instruções re devolução.

Bovie®

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

UKCA 0086

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

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

MC-55-239-006_6-PT
2025-02-28

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797