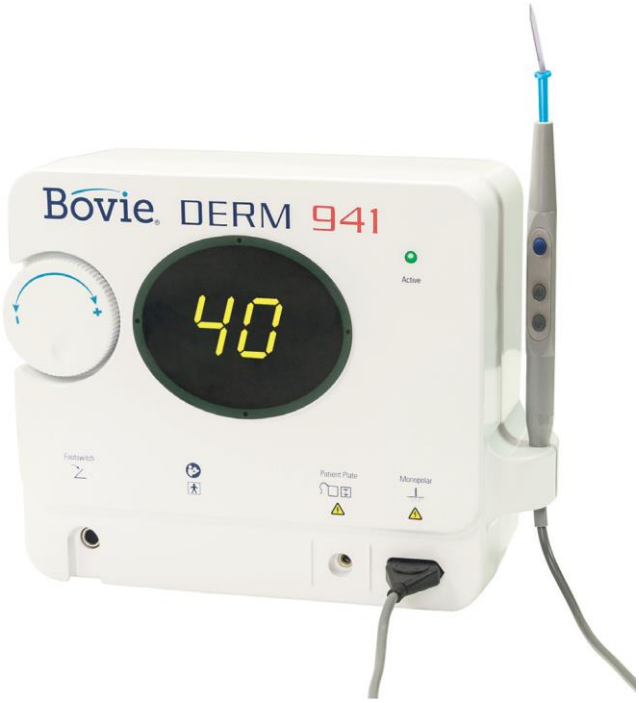
Bovie®

DERM 941 • DERM 942

Desecadores de alta frecuencia

User's Guide

DERM 941/942



GUÍA DE USUARIO

ÍNDICE

Introducción 3
Principio de Funcionamiento 3
Seguridad 3
Introducción 3
Advertencias y Precauciones 3
Contraindicaciones 6
Números de Catálogo 6
Uso del equipo 6
Funcionamiento del Equipo 8
Inspección del Desecador y los Accesorios 8
Procedimientos de Instalación 9
Comprobación del Funcionamiento 11
Mantenimiento 11
Esterilización y Limpieza de los Accesorios 11
Accesorios 11
Descripción Técnica 11
Clasificación IEC 12
Cumplimiento EMC 14
Garantía 15
Servicio y Reparación 15
Solución de Problemas 16
Características de la Potencia de Salida. 17
Gráficos 18
Descripción de Simbología 19

INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir el Bovie® DERM 941/942. Por favor, haga una evaluación de del equipo para asegurarse que el mismo no ha sido dañado durante el envío y que todos los artículos estándar están incluidos. SI hay algún daño o discrepancia, por favor contacte con Bovie® al +1 888-364-7004. Para obtener información actualizada y boletines técnicos, visite boviemedical.com.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

La energía de radiofrecuencia (RF) es generada y transmitida a través de un cable de interconexión a un accesorio que hace uso de la misma para coagular y desecar tejido.

SEGURIDAD

El uso seguro y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores exclusivamente bajo el control del operador. No hay sustituto de un personal médico capacitado y atento. Es importante que el personal médico lea, entienda y siga las instrucciones de uso suministradas con este equipo de electrocirugía.

El equipo de electrocirugía ha sido empleado de manera segura por médicos en una gran variedad de procedimientos. Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe estar familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y los riesgos que puedan surgir o conllevar el uso de electrocirugía en dicho procedimiento.

Para promover el uso seguro del Bovie® DERM 941/942, Desecador de Alta Frecuencia, esta sección presenta las advertencias y las precauciones que aparecen a lo largo de esta guía del usuario. Para que Ud. pueda utilizar el equipo con total seguridad, es muy importante que lea, comprenda y siga las instrucciones citadas en las advertencias y las notas. También es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de uso que contiene este manual de usuario.

CE 2797

EC REP
Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2024 Symmetry Surgical. Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción del contenido de la presente publicación por cualquier medio sin la autorización de Symmetry Surgical.

Bovie Part Number: MC-55-239-007_5-ES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Con el fin de operar el Bovie® DERM 941/942 de manera segura, ciertas precauciones han de ser seguidas.

ADVERTENCIAS:

Señal de salida eléctrica peligrosa - Este equipo está diseñado para el uso exclusivo por médicos capacitados y licenciados.

Peligro: Peligro de fuego / explosión - No utilice Bovie® DERM 941/942 en presencia de materiales inflamables.

Peligro de fuego / Explosión - Las siguientes sustancias aumentarán el riesgo de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (tales como agentes y tinturas a base de alcohol para la preparación de la piel)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades corporales tales como el intestino grueso
- Ambiente enriquecido con oxígeno
- Agentes oxidantes (ambiente con óxido nitroso [N_2O]).

La formación de chispas y de calentamiento asociados con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición.
Siga las precauciones de seguridad contra incendios en todo momento. Cuando se utiliza la electrocirugía en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, es necesario prevenir su acumulación o agrupación bajo las sábanas quirúrgicas o dentro del área donde se realiza la electrocirugía.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica este aparato debe estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.

ADVERTENCIAS:

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y cuyas características de frecuencia y tensión coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente o desconecte el cable de alimentación
de la entrada de energía del equipo para aislar los circuitos internos de la red de suministro.

No coloque la unidad de manera que dificulte la desconexión del cable de alimentación de la fuente de alimentación. Proporcione un amplio espacio alrededor del generador para permitir la desconexión de la fuente de alimentación principal.

Riesgo de Descarga Eléctrica - Conecte el cable de alimentación a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.

Riesgo de descarga eléctrica - Siempre apague y desconecte el generador antes de limpiarlo.

Peligro de Incendio - No utilice cables de extensión.

No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

Este equipo/sistema está diseñado para ser utilizado solo por personal cualificado. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de equipo cercano. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientar o reubicar el EQUIPAMIENTO ME o SISTEMA ME o blindar la ubicación.

Seguridad del Paciente - Haga uso del generador siguiendo las direcciones descrita en el apartado Procedimientos de Instalación. En caso contrario se puede producir salida de potencia inadecuada.

Advertencia: debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) puedan producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Symmetry Surgical en customerservice@symmetrysurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Un fallo de los equipos de electrocirugía de alta frecuencia puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.

Los conectores de salida de los instrumentos en este generador están diseñados para aceptar sólo un instrumento a la vez. No intente conectar más de un instrumento a la vez. Si lo haga los instrumentos se activarán simultáneamente.

Aplique la configuración de salida de potencia más baja necesaria para conseguir el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo sólo por el tiempo mínimo necesario para disminuir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Las aplicaciones y/o los procedimientos pediátricos realizados en estructuras anatómicas pequeñas pueden requerir configuraciones de potencia reducida. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico y la duración de la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de provocar daño térmico no deseado sobre el tejido, especialmente durante el uso sobre estructuras pequeñas.

Utilice la electrocirugía con atención precaución en presencia de dispositivos internos o externos, tales como marcapasos o generadores de impulsos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos, pueden hacer que dispositivos como los marcapasos entren en un modo asíncrono o pueden bloquear por completo el efecto de marcapasos. Cuando planea el uso de dispositivos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables, debe consultarse con el fabricante del dispositivo o con un representante del Departamento de Cardiología de su hospital para obtener más información.

Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantable (ICD), contacte con el fabricante del ICD para obtener instrucciones antes de realizar un procedimiento electroquirúrgico. La electrocirugía puede causar la activación múltiple del ICD.

No utilice equipos electroquirúrgicos si no cuenta con la formación adecuada en el procedimiento específico que se va a realizar. El uso por médicos sin la debida formación ha dado lugar a lesiones graves y no intencionadas del paciente, incluso la perforación de los órganos internos y la necrosis tisular irreversible.

Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, para evitar la coagulación no deseada, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares.

Para todos los modos Monopolar, cualquier equipo asociado y electrodos activos deben ser nominalmente resistentes a la combinación del nivel de pico de tensión (Vpico), el nivel de la envergadura de la tensión y el factor de cresta (Crest Factor).

El equipo asociado y los accesorios activos seleccionados deben resistir a una tensión nominal igual o superior a la potencia de salida máxima.

En algunas circunstancias existe la posibilidad de quemaduras en puntos alternativos de contacto con la piel fuera del campo operativo (por ejemplo, entre el brazo y el lateral del cuerpo). Esto ocurre cuando la corriente electroquirúrgica busca un camino hacía el electrodo neutral que incluye punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto de piel con piel pequeños se concentra y puede causar quemaduras. Esto puede ocurrir en generadores puestos a tierra, generadores con referencia a tierra y generadores con salida aislada.

ADVERTENCIAS:

Para reducir la posibilidad de quemaduras en puntos fuera del campo operativo, cumpla con una o más de las siguientes medidas:

- Evite los puntos de contacto de piel con piel, como dedos tocando pierna, durante el posicionamiento del paciente.
- Coloque una gasa seca con un tamaño de 5 a 8 cm (2 a 3 pulgadas) entre los puntos de contacto para evitar el contacto.
- Coloque el electrodo de retorno de modo que proporcione una ruta de corriente continua entre el lugar de la cirugía y el electrodo de retorno evitando las áreas de contacto piel con piel.
- Coloque los electrodos neutrales del paciente según las instrucciones del fabricante.

Si el electrodo neutral es defectuoso, se incrementa el peligro de quemaduras en los puntos que están fuera del campo operativo. Bovie recomienda el uso de electrodos de retorno dividido y generadores Bovie con un sistema de control de calidad de contacto.

Hay posibilidad de pequeña estimulación neuromuscular, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador ha sido diseñado con la intención de minimizar la posibilidad de estimulación neuromuscular.

Toda la superficie del electrodo neutral (NE) debe fijarse firmemente al cuerpo del paciente y estar lo más cerca posible al campo de operación. Consulte las instrucciones de uso.

Los cables pertenecientes a los electrodos deben estar colocados de tal manera que se evite el contacto con el paciente o entre ellos. Los electrodos que no se usan durante un tiempo deben ser almacenados de tal manera que no estén en contacto con el paciente.

No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos neutrales alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica que puede provocar descargas eléctricas, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.

El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N_2O) y oxígeno deben ser evitados si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, a menos que éstos agentes sean aspirados.

Para la limpieza y desinfecciones, siempre que sea posible, deben ser utilizados agentes no inflamables. Si para la limpieza o la desinfección se utilizan agentes inflamables, como disolventes de adhesivos, se debe permitir su evaporación antes de la aplicación de cirugía AF. Existe riesgo de agrupación de soluciones inflamables debajo del paciente o en surcos del cuerpo tales como el ombligo, y en las cavidades del cuerpo tales como la vagina. Todo fluido que se concentre en estas áreas debe secarse antes de utilizar el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Debe tenerse en cuenta el peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales como algodón, lana o gasa, cuando se saturan con oxígeno pueden prenderse por las chispas que se producen durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.

ATENCIÓN:

En ningún momento se debe tocar el electrodo activo o la pinza bipolar. Esto puede provocar quemaduras.

No coloque otros equipos sobre el generador y no coloque el generador sobre otros aparatos eléctricos. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten un enfriamiento adecuado.

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (p.ej. monitores). El generador electroquirúrgico activado puede causar interferencias con estos.

Un paro en el funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Un generador de repuesto debe estar disponible y listo para ser empleado.

No baje el volumen de la señal acústica de activación a un nivel difícil de oír. El tono de activación alerta al equipo quirúrgico cuando un accesorio está activo.

Cuando utilice un extractor de humos junto con el generador de electrocirugía, coloque el extractor de humos lejos del generador y ajuste el control de volumen del generador a un nivel que garantice que los tonos de activación pueden ser oídos.

El uso de corriente de alta frecuencia puede interferir con la función de otros equipos electromagnéticos.

Cuando el equipo quirúrgico de alta frecuencia AF y el equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, cualquiera de los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Se recomiendan sistemas de monitorización con dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

No utilice agujas como electrodos de monitorización durante los procedimientos de electrocirugía. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas involuntarias.

ADVERTENCIAS:

Para evitar la posibilidad de quemadura electroquirúrgica sobre el paciente o los médicos, durante la activación no permita contacto del paciente con ningún objeto metálico puesto a tierra. Durante la activación del equipo, no permita contacto físico entre el paciente y el médico.

El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que están conectadas a una toma de tierra o que toquen el suelo (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.). Se recomienda el uso de sábanas antiestáticas.

Antes de la activación retire del paciente todas las joyas que no estén fijadas.

Examine todos los accesorios y sus conexiones al generador electroquirúrgico antes de su uso. Asegúrese que los accesorios funcionan de forma correcta. Una conexión incorrecta puede producir arcos eléctricos, chispas, mal funcionamiento de los accesorios o provocar efectos quirúrgicos no deseados. Encontrará instrucciones más detallas de los instrumentos y su uso en el apartado de instrucciones de instrumentos.

Los accesorios deben estar conectados al tipo de conector de salida apropiado. En particular, los accesorios bipolares se deben conectar solamente al conector de salida para instrumentos bipolares. Una conexión inapropiada puede provocar la activación involuntaria del generador.

ATENCIÓN:

Cuando no utilice los accesorios activos, colóquelos en una funda o en un lugar limpio y seco, no conductivo y fácilmente visible, fuera del contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.

Evite configuraciones de salida de AF cuando la salida de potencia máxima pueda exceder los parámetros de voltaje del accesorio. Refiera a la clasificación de voltaje del accesorio.

Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos neutrales, incluso el valor de tensión de alta frecuencia AF más alto permitido.

Los accesorios conectados tienen que ser resistentes al máximo nivel pico de tensión de salida del generador de alta frecuencia AF, configurado al ajuste de tensión de salida deseado, en el modo de funcionamiento deseado.

La potencia de salida seleccionada debe ser la más baja posible para el uso previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.

Una potencia de salida muy baja o fallo por parte del Bovie® DERM 941/942, con configuraciones de funcionamiento normales, puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo neutral o un mal contacto de sus conexiones. En este caso se debe comprobar la aplicación del electrodo neutral y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

Al utilizar el modo Monopolar, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados para tener rango de voltaje de 6.3 kVp o mayor.

Al utilizar el modo Bipolar, el equipo asociado y los accesorios activos deben estar seleccionados para tener rango de voltaje de 1 kVp o mayor.

Los estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Estos estudios recomiendan la ventilación adecuada del humo mediante el uso de un extractor de humos quirúrgico o de otros medios.[1]

1. Departamento de Sanidad y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publicación 96-128, Septiembre, 1996.

CONTRAINDICACIONES

NOTA:

Si lo requieren las normas y regulaciones locales, conecte el generador al conector de ecualización del hospital con un cable equipotencial.

No limpie el generador con productos de limpieza o desinfectantes abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar los paneles o dañar el generador.

NÚMEROS DE CATÁLOGO

De Bovie® DERM 941/942 tiene 2 modelos – A941 y A942:

DERM 941™	Modo Monopolar del equipo, con 110 VAC cable de alimentación de grado para Hospitales.
DERM 942™	Modo Monopolar y Bipolar del equipo, con 110 VAC cable de alimentación de grado para Hospitales.

ESPECIFICACIONES DE APLICACIÓN

Descripción

- 40 Watt RF desecador usado para coagular tejido usando una forma de honda RF.
- La potencia de salida es seleccionada en el panel frontal mediante el uso de un mando rotatorio codificador.
- La Potencia y activación son indicadas en la pantalla del equipo.

Propósito Medico/Indicación

- Previsto para remover y destruir lesiones cutáneas y coagulación del tejido

Condición del Área

- Limpiar y proteger contra infecciones desde el comienzo hasta la finalización del procedimiento

Reglamento de Uso

- Tejido Blando (piel y músculos)

Demografía del Paciente – * El paciente no debe ser el operario.

- Edad: De infantes a geriátricos
- Peso: > 2.5kg
- Estado del Paciente: Alerto, relajado, puede estar sedado con anestésicos locales.

Perfil del Usuario

- Educación – Médico capacitado, asistente médico, enfermera, enfermera, enfermera especializada. Sin Máximo
- Conocimiento:
  - Mínimo:
    - Entender de electrocirugía y las técnicas de electrocirugía;
  - Leer y entender el manual de usuario suministrada (Documento Incluido)
  - Conocer la importancia de la higiene
  - Máximum:
    - No hay Máximo
- Comprensión del Idioma – Los Idiomas están especificados en el plan de distribución
- Experiencia:
  - Mínimo:
    - Algún tipo de formación en técnicas o de formación supervisada
    - No es necesaria alguna experiencia especial
  - Máximo:
    - No hay máximo
  - Deficiencias Admisibles:
    - Pequeños problemas para leer o de visión a 20/20
    - Incapacidad auditiva parcial, pudiendo oír tonos entre 0.5-2.0 kHz.

USO DEL EQUIPO

El Bovie® DERM 941/942 produce corrientes de radio frecuencia, las cuales son útiles para la destrucción y extirpación de lesiones cutáneas superficiales o en el tejido mucoso. Esto se consigue mediante procedimientos de desecación y fulguración. Cuando el electrodo está situado directamente encima de la lesión, puede provocar desecación electroquirúrgica Cuando el electrodo se posiciona ligeramente encima de la lesión y se le suministra un arco a la lesión, se puede provocar fulguración.
El equipo también proporciona un control rápido y eficiente sobre hemorragias mediante la coagulación de pequeños capilares y vasos sanguíneos.

Para la mayoría de los procedimiento de desecación, fulguración y coagulación, cuando se utiliza el mando estándar en el modo de salida monopolar, el uso de placa al paciente es opcional. Cuando se usa adaptador de electrodos, ésteintensifica las propiedades coagulantes del equipo y disminuye la probabilidad de quemadura electroquirúrgica. El pedal opcional añade versatilidad cuando se hace uso del mango monopolar estándar de salida, ya que el pedal le permite activar el equipo mediante el uso del pedal o el mango. La salida Bipolar está disponible para aquellos médicos quienes prefieren utilizar una pinza bipolar para realizar procedimientos de coagulación. Un pedal es requerido cuando se usa salida bipolar y el adaptador de electrodos no es usado.
Los procedimientos en áreas sensibles pueden requerir anestesia. No deben usarse anestésicos inflamables.

Si no se está familiarizado con el uso de una unidad de electrocirugía de baja intensidad se recomienda practicar sobre carne de pollo o carne baja en grasa, con el fin de visualizar los efectos de distintas configuraciones y potencias de salida.

INSPECCIÓN DEL DESECADOR Y LOS ACCESORIOS

Antes de cada uso del Bovie® DERM 941/942, compruebe que el equipo y todos los accesorios están en buen estado de funcionamiento:

- verifique que no hay daños en el desecador, ni en ninguna de sus conexiones.
- Asegúrese que estén presentes los accesorios y los adaptadores de procedimientos adecuados.
- Inspeccione todos los cables y conectores para signos de desgaste, daños y abrasión (se recomienda bajo magnificación)
- Compruebe que no se producen errores al encender la unidad.

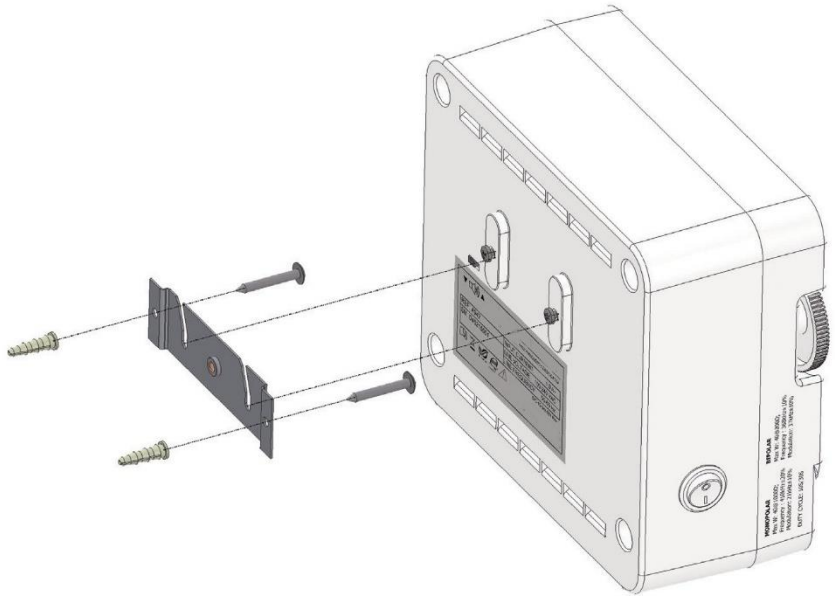


Figura 1

PROCEDIMIENTOS DE INSTALACIÓN

1. Monte el Bovie® DERM 941/942 en la pared o sobre una plataforma móvil usando el equipo de montaje estándar (véase la figura 1). No haga uso del equipo en posición horizontal, ya que pueden derramarse líquidos.

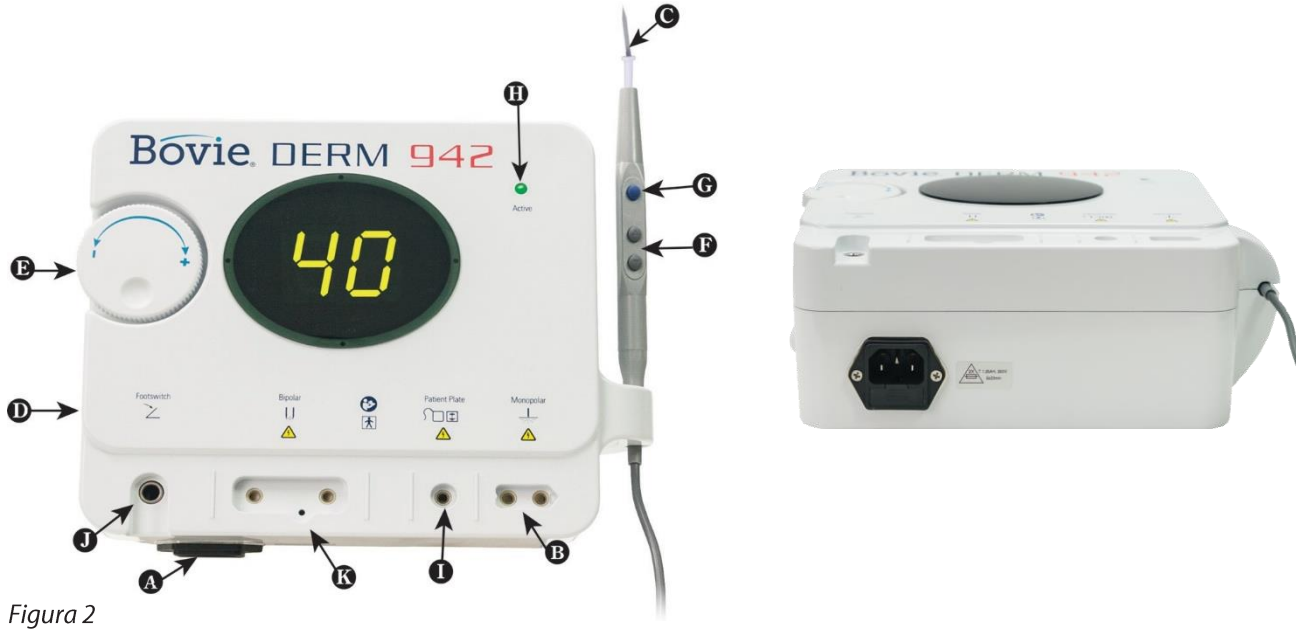


Figura 2

2. Enchufe el cable de alimentación en la base del equipo (véanse las figuras 2 y 3, letra A).

3. Conencte el cable de alimentación a un enchufe con toma de tierra.

4. La potencia de salida monopolar para el mango está localizada en la parte inferior derecha del equipo (véanse las figuras 2 y 3, letra B). El conector del cable está diseñado para poder ser conectado sólo en una dirección. Conecte el mando en el receptáculo situado en la parte inferior del equipo (véanse las figuras 2 y 3, letra B). El mango de tres botones está diseñado de tal manera que el médico pueda controlar los ajustes de potencia con los dedos.

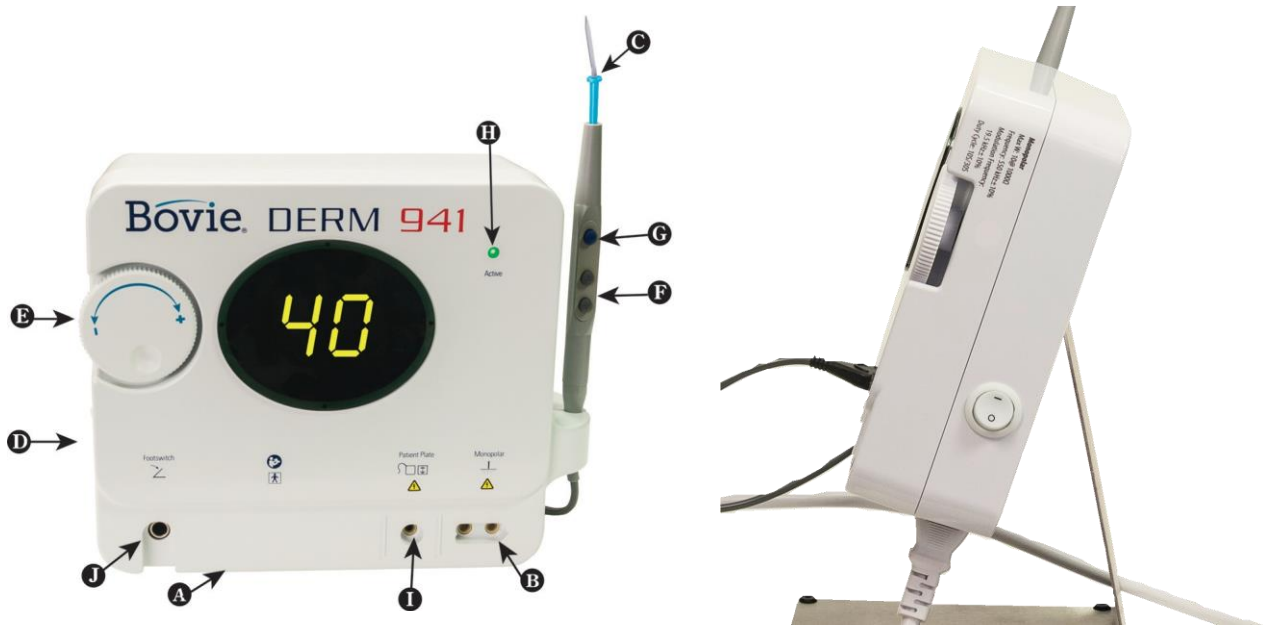


Figura 3

5. Deslice el electrodo activo deseado en el mango hasta que quede firmemente asentado (figura 2 y 3, letra C). El mango aceptará la mayoría de los electrodos estandarte.

6. Deslice el mando en el soporte situado a la derecha del equipo antes de encenderlo.

7. Proporcione energía al equipo, pulsando el botón situado en su parte izquierda.(véase figuras 2 y 3, letra D).

Figura 4

8. Ajuste la potencia de salida utilizando el dial situado en la parte frontal del equipo (figura 2 y 3, letra E) o a través de los botones situados en el mango incrementar o disminuir (véanse las figuras 2 y 3, letra F). Cuando el nivel de potencia se ajusta desde el mango sonara un pitido que indicara el cambio del nivel de potencia. Pulsando y manteniendo pulsados los botones de incrementar o disminuir cambiará la potencia de salida más rápidamente. La potencia de salida se aumenta en intervalos de "0.1" desde 0.1 hasta 10 vatios.

AVISO*:*
Los ajustes de salida no se pueden ajustar mientras el equipo se está activando.

9. Para activar el equipo, desconecte el mango del soporte. Posicione el mango en la posición deseada y presione el botón de activación (véanse las figuras 2 y 3, letra G). Cuando el equipo se activa, se emite un sonido y se enciende la luz azul de activación. (figura 2 y 3, letra H).

10. Para usar la placa de tierra (opcional) con el cable (A802EU), inserte el enchufe del cable en la placa de tierra a la placa de salida (véanse las figuras 2 y 3, letra I) y conecte el otro lado a la placa de tierra. La placa debe estar situada debajo del paciente, asegurándose que toda la placa está en contacto con piel desnuda. Se recomienda el uso de un gel conductor.

11. Para usar el cable bipolar opcional (A827V), inserte el enchufe a una salida bipolar (véase la figura 2, letra K). Posteriormente el cable ese conecta a las pinzas. Solo un accesorio puede estar conectado a la toma de salida sea este monopolar o bipolar, con el fin de asegurarse que no se usan de manera simultánea.

12. El pedal opcional (A803) es enchufado a la toma de salida para pedal y debe estar situado sobre el suelo (véase las figuras 2 y 3, letra J). El pedal se puede usar de manera opcional con procedimientos monopolares y debe ser usado con procedimientos bipolares.

13. Cuando se finalice el procedimiento, apague el equipo mediante el interruptor localizado en su panel izquierdo.

14. Devuelva la pieza de mano al soporte en el lado derecho de la unidad y retire el electrodo. El electrodo debe desecharse después de cada procedimiento. Si se ha producido contaminación en el mango, éste debe esterilizarse.

15. El ajuste del volumen del tono se realiza mediante el interruptor situado en la parte trasera del equipo (véase la figura 4). Hay 2 opciones, alto y bajo. Un destornillador pequeño será necesario para realizar los ajustes.

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Symmetry Surgical recomienda realizar inspecciones periódicas y pruebas de rendimiento. Realice inspecciones y pruebas de rendimiento cada seis meses. Un técnico biomédico cualificado deberá realizar esta prueba para asegurarse de que la unidad está funcionando de manera efectiva y segura. Después de que la unidad haya pasado la prueba preliminar de funcionamiento, está lista para las pruebas de rendimiento. Esta prueba se debe realizar por un ingeniero biomédico cualificado que esté familiarizado con los dispositivos de electrocirugía. La prueba debe incluir la comprobación de todos los modos de operación para el funcionamiento adecuado y la potencia de salida.

MANTENIMIENTO

El Bovie® DERM 941/942 requiere limpieza periódica. Cuando el equipo requiera limpieza, simplemente utilice jabón y agua. Tenga mucho cuidado de que no entre agua a través de ninguna de las aperturas. Seque el equipo con un paño sin pelusas limpio.

ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

Los accesorios estándar del Bovie® DERM 941/942 pueden estar o no estar esterilizados. El mango puede estar esterilizado y limpio. Lea las instrucciones que acompañan el electrodo, NE y el mango para saber cómo limpiar y esterilizar estas piezas. Recomendamos que todos los electrodos y mangos contaminados sean esterilizados antes de su disposición. Lease las instrucciones de Uso para detalles adiciones con respecto a su limpieza, desinfección y esterilización.

ACCESORIOS

Los accesorios listados a continuación son accesorios originales de Bovie® para ser usados con el Bovie® DERM 941/942. Accesorios, piezas de recambio y productos desechables que no están en la lista solo deben ser usados cuando se hayan comprobado sus especificaciones técnicas y de seguridad. Para adquirir los accesorios adicionales, póngase en contacto con su proveedor local de Bovie®.

Los artículos reutilizables deben ser inspeccionados para daños antes de ser nuevamente esterilizados (ej. los cables de los electrodos deben ser verificados debajo de magnificación). Los accesorios dañados pueden causar quemaduras accidentales. Véase las instrucciones de uso para más detalles.

Accesorios Estándar recomendados o Suministrados (Parte Aplicadas - (AP))

Catálogo #	Descripción	Cantidad	Modelos
A902*	Mango de 3 botones (AP) (9.8ft (3m))	1 pieza	Todos los Modelos
A804	Punta Dental Afilada No Esterilizada (AP)	5 piezas	Todos los Modelos
A805	Punta Dental Afilada – estéril (AP)	2 piezas	Todos los Modelos
A806	Punta Dental Desafilada – no estéril (AP)	5 piezas	Todos los Modelos
A806DE	DERM-Elite™ Punta Dental Desafilada – no - estéril (AP)	2 piezas	Todos los Modelos
A807	Punta Dental Desafilada – estéril (AP)	2 piezas	Todos los Modelos
A807DE	DERM-Elite™ Punta Dental Desafilada – estéril (AP)	2 piezas	Todos los Modelos
Véasa Catálogo	Pinzas Bipolares – no-estéril. (AP)	Se Recomienda	DERM 942 únicamente
A827V	Cable de Pinza Bipolar (AP) (8ft (2.4m))	Recomendado	DERM 942 únicamente
A802EU	Placa Toma de Tierra Reutilizable (AP) (9.8ft (3m))	Recomendado	Todos los Modelos
A803	Pedal (9.8ft (3m))	Recomendado	Todos los Modelos
A837	Soporte de Pared	1 pieza	Todos los Modelos
A910	Mango Desechable funda, no - estéril	2 piezas	Todos los Modelos
A910ST	Mango Desechable funda, estéril	2 piezas	Todos los Modelos
09-064-001	110 VAC Nivel de Hospital cable de alimentación (10ft (3.048m))	1 pieza	Para Modelos 110VAC Únicamente (220VAC cable enviado únicamente con pedidos de unidad especiales)
IP-55-239	Manual de Usuario CD	1 pieza	Todos los Modelos

AVISO:
**A902 el mango debe ser usado Únicamente con el DERM 941/942.*
Accesorio Bipolar para el uso Único con DERM 942™.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Conexión a la red

Voltaje Principa	l100 – 240 VAC ± 10%
Frecuencia Principal:	50 – 60 Hercios
Corriente Principal:	1.1A Max.
Consumo Eléctrico:	110 VA
Ciclo de Potencia:	10 segundos on / 30 segundos off
Principales Fusibles:	T 1.25AH, 250V

Seguridad

Construcción Básica:	En acuerdo con EN 60601-1
Modo de funcionamiento:	Funcionamiento Intermitente
Grado de Protección:	EQUIPAMIENTO DE GRADO I
Tipo de Potencia de Salida:	TIPO BF

Dimensiones y Peso

Longitud x Anchura x Altura = 8.98" (228mm) x 7.40" (188mm) x 4.13" (105mm)
Peso: <5 libras

CLASIFICACIÓN IEC

EN 60529

Este equipo está clasificado como IPX0. Está protegido contra derrame (EN 60601-2-2), es decir la carcasa del generador está diseñada de tal manera que el líquido derramado durante el uso normal no pueda entrar en contacto con el aislamiento eléctrico u otros componentes que, al mojarse, es probable que afecten negativamente a la seguridad del generador.

IEC 60601-1

Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.

CUMPLIMIENTO DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Se deben tomar precauciones especiales en relación con Bovie® DERM 941/942. Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales relativas a la EMC (compatibilidad electromagnética) y deben ser instaladas y mantenidas de acuerdo con la información de EMC proporcionada en esta guía.

AVISO
El uso de este equipo adyacente a o sobre otros equipos debe ser evitado, ya que podría provocar un mal funcionamiento del equipo. Si tal uso es necesario, tanto este como los otros equipos deben ser observados con el fin de verificar su correcto funcionamiento.
El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante podrían provocar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del equipo a las emisiones electromagnéticas, dando lugar a un funcionamiento inapropiado.
Comunicaciones portátiles RF (incluyendo antenas y cables de antenas periféricas) no deben ser usados a distancias menores de 30cm (12 pulgadas) de Bovie® DERM 941/942, incluyendo cables especificados por Bovie®. De lo contrario, el rendimiento de Bovie® DERM 941/942 podría verse comprometido..

Es necesario entender que con el dispositivo se deben utilizar sólo los accesorios suministrados junto con la máquina o encargados a Bovie®. El uso de accesorios, transductores y cables, distintos a los especificados por el fabricante, puede provocar un aumento de emisiones o disminución de la resistencia de Bovie® DERM 941/942. Bovie® DERM 941/942 y sus accesorios no son adecuados para la interconexión con otros equipos.

Bovie® DERM 941/942 es adecuado para su uso en todos los establecimientos distintos a los domésticos y conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporciona electricidad a edificios de carácter doméstico.

Para el uso de EN60601-1-2, Bovie® DERM 941/942 cuenta con la siguiente actuación esencial: No deberá haber incremento en la potencia HF o cambio en los modos de operación HF.

Con la existencia de una descarga electrostática, el generador puede entrar en modo de emergencia y mostrar un código de error. En tales situaciones la potencia de salida se desactiva. Para borrar el código de error, desconecte y encienda la alimentación del generador.

Bovie® DERM 941/942 debe emitir energía electromagnética con el fin de cumplir con la función para la que fue diseñado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.

Bovie® DERM 941/942 está diseñado con el fin de ser usado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario de Bovie® DERM 941/942 debe asegurarse de que el equipo es utilizado en dicho entorno. - emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	**Cumplimento**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	Bovie® DERM 941/942 debe emitir energía electromagnética con el fin de cumplir con la función para la que fue diseñado. Equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Bovie® DERM 941/942 es adecuado para el uso en todos los establecimientos distintos a los domésticos y conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporciona electricidad a edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/flicker emisiones IEC 61000-3-3	Corresponde	

AVISO
Las características de emisión de este equipo hacen que su uso sea adecuado para áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si el equipo es usado en un ambiente residencial (para el cual la clasificación CISPR 11 clase B es requerida) puede no ofrecer protección adecuada frente radio-frecuencia empleada por los servicios de telecomunicación. Cabe la posibilidad de que el usuario haya de emplear medidas paliativas, como puede ser trasladarse o reorientar el equipo.

Bovie® DERM 941/942 está diseñado con el fin de ser usado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del Bovie® DERM 941/942 debe asegurarse que el equipo es utilizado en dicho entorno. - inmunidad electromagnética

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba de conformidad
IEC 61000-4-2, Descarga Electro-Estática	Contacto ±8kV ±15kV Aire
IEC 61000-4-3, Inmunidad Radiada	10V/m 80MHz –1000MHz 10V/m 1,4GHz –2,7GHz(1)
IEC 61000-4-4, Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfaga	2kV, Corriente de Red
IEC 61000-4-5, Inmunidad a la sobretensión	1kV, Linea-Linea 2kV , Linea-PE
IEC 61000-4-6, Inmunidad a las perturbaciones conducidas	6Vrms, 150kHz –80MHz
RIEC 61000-4-8, Inmunidad a los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación	30A/m, 50 y 60Hz
IEC 61000-4-11, Caídas de voltaje e interrupciones	<5 % UT (>95 % bajo UT) para ciclo 0,5 y ciclo 1.0 70 % UT (30 % bajo UT) para 25/30 ciclos <5 % UT (>95 % bajo UT) para 250/300 ciclos

GARANTÍA

La garantía de Bovie® DERM 941/942 cubre un periodo de cuatro años. El mango está cubierto por una garantía de un año o 25 ciclos de esterilización por autoclave, siendo válido el lo primero que se cumpla. La garantía no es válida si el daño está causado por el uso inapropiado del mismo.

SERVICIO Y REPARACIÓN

Se recomienda que todas las partes de Bovie® sean devueltas a un servicio autorizado Bovie®. Bajo pedido Bovie® proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones para ayudar al personal de mantenimiento en la reparación de piezas. Referencia a Guía de Usuario DERM 941/942.

AVISO:
Bovie® ESU es un sistema eléctrico medico programable (PEMS). El nivel de revisión del firmware de la ESU puede encontrarse en una etiqueta dentro de la unidad por el personal de servicio responsable.

Para garantía y reparación, póngase en contacto con Bovie® y obtenga un número de autorización de devolución de materiales (RMA). Coloque el número para que pueda verse en el exterior del paquete y envíelo directamente a Bovie®. Una devolución sin número RMA puede no ser aceptada.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Bovie® DERM 941/942 ha sido diseñado y fabricado teniendo siempre presente la seguridad como un factor determinante. El equipo está diseñado para detectar un fallo de manera automática. En la siguiente tabla se muestran los códigos de error, se describen los errores y se recomiendan acciones a tomar para su corrección.

Código de error	Descripción de Error	Acción Recomendada
E1	Error de Calibración de Activación	• Apague y encienda el equipo de nuevo.
E2	Conexión de DC con Detección a +70V.	• Apague y encienda el equipo de nuevo. • Asegúrese que el equipo está conectado a una fuente de energía apropiada.
E3	Anchura de Impulsos	• Apague y encienda el equipo de nuevo.
E4	Conexión de DC con Detección a +9VDC	• Apague y encienda el equipo de nuevo. • Asegúrese que el equipo está conectado a una fuente de energía apropiada.
E5	Error del Sensor de Temperatura	• Apague el equipo Permita que el equipo se enfríe. Encienda el equipo.
E6	Conexión de DC con Voltaje de Detección a +12VDC	• Apague y encienda el equipo de nuevo. • Asegúrese que el equipo está conectado a una fuente de energía apropiada.
E9	Errores Múltiples	• Apague y encienda el equipo de nuevo.

En la siguiente tabla se muestran los códigos de error del Bovie® DERM 941/942, se describen los errores y se recomiendan acciones a tomar para su corrección. Los errores se pueden restablecer, no es necesario apagar y encender el equipo para reiniciarlos.

Código del fallo	Descripción del fallo	Acción recomendada
F1	Acciones a tomar tras el encendido	• Compruebe que el mango se active. • Compruebe que el pedal se encienda; una vez la activación se interrumpa, el equipo resolverá el error. Si el error persiste, es posible que el mango falle y necesita ser cambiado.
F2	"Power-UP" del mango (Encendido) tras la activación.	• Verifique el mango para la orden de encendido. Una vez la activación se interrumpa, el equipo resolverá el error. Si el error persiste, es posible que el mango falle y necesita ser cambiado.
F3	"Power-Down" del mango (Apagado) tras la activación.	• Verifique el mango para la orden de apagar. Una vez la activación se interrumpa, el equipo resolverá el error. Si el error persiste, es posible que el mango falle y necesita ser cambiado.
F4	Activación y potencia Simultáneamente pulsados	• Compruebe el mango por la orden de Encender-Apagar. Una vez la activación se interrumpa, el equipo resolverá el error. Si el error persiste, es posible que el mango falle y necesita ser cambiado.
F5	Error de Ciclo de Trabajo - el equipo se encuentra activado durante más de 30 segundos	• No exceda los 30 segundos de activación para una solicitud de activación.
F6	Error de Activación del Pedal Accesorio Monopolar	• Compruebe que el mango monopolar está conectado a su enchufe.
F7	Error de Activación del Pedal Accesorio Bipolar	• Compruebe que el cable bipolar está conectado al enchufe/salida bipolar. (DERM 942 Únicamente)
F8	Percepción simultanea de los accesorios monopolar y bipolar	• Desconecte el accesorio monopilar o bipolar.

Si el problema persiste, el equipo debe ser retirado de uso y el fabricante - notificado. Para soporte técnico o número de autorización de retorno +1 888-364-7004.

Parámetros de Funcionamiento

Rango de la temperatura ambiental	de 10˚ a 40˚ C
Humedad relativa	de 30% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	70kPa a 106kPa
Tiempo de Calentamiento	Si se transporta o se almacena a temperaturas fuera del rango de la temperatura de funcionamiento, deje pasar una hora para que el generador alcance la temperatura ambiental antes de hacer uso del mismo.

Transporte

Rango de la temperatura ambiental	de -40˚ a +70˚ C
Humedad relativa	de 10% a 100%, incluyendocondensación
Presión atmosférica	50kPa a 106kPa

Almacenamiento

Rango de la temperatura ambiental	de 10˚ a 30˚ C
Humedad relativa	de 10% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	70kPa a 106kPa

Tiempo de Calentamiento: Si se transporta o se almacena a temperaturas fuera del rango de la temperatura de funcionamiento, deje pasar una hora para que el generador alcance la temperatura ambiental antes de hacer uso del mismo.

CARACTERÍSTICAS DE LA POTENCIA DE SALIDA

Las lecturas de potencia concuerdan con la potencia real en la carga nominal:

- Para Modo de Coagulación - configuración de potencia < = 10W, +/- 20% or +/- 0.1 vatios, cual se mayor; para configuración de la potencia > 10W, +/- 20%.
- Para Modo Bipolar - configuración de la potencia < = 10W, +/- 20% or +/- 0.3 vatios la que sea mayor. Para configuración de la potencia > 10W, +/- 20%.

Modo	Potencia de Salida	Frecuencia Fundamental	Frecuencia de Repetición	Factor de Amplitud @ Carga Nominal	Pico de Voltaje máximo
Coagulación	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

Figuras 5 y 6 muestran la configuración de potencia frente el Pico Máximo de Voltaje para los modos monopolar y bipolar. Figuras 7 y 9 muestran las curvas de carga para la potencia de salida. Figuras 8 y 10 muestran la forma de las ondas para la potencia de salida vistas a través de un osciloscopio. Figura 11 muestra la potencia de salida de salida suministrada a carga nominal para todas la configuraciones posibles a modos variables.

Figura 5 Configuración de Potencia frente voltaje (Voltaje Máximo) Monopolar

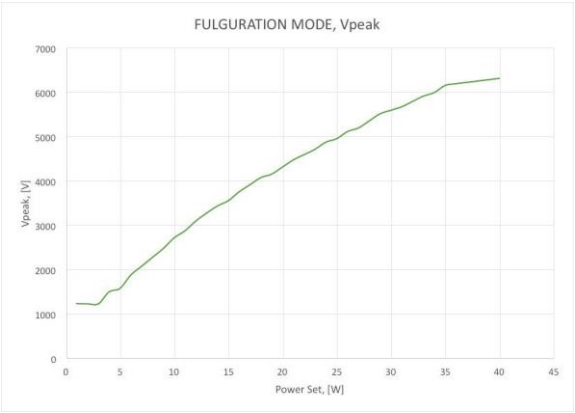


Figura 6 Configuración de Potencia frente voltaje (Voltaje Máximo) Bipolar

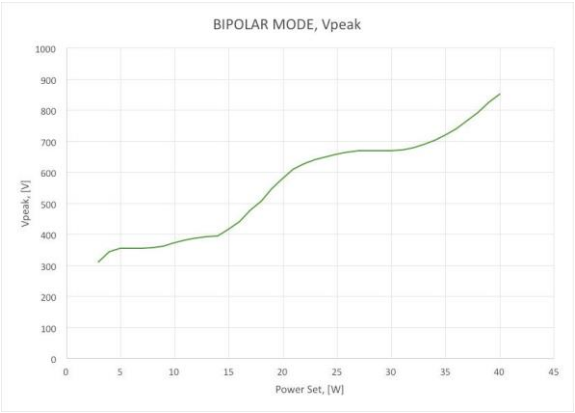


Figura 7 Potencia de Salida frente carga • Bipolar 100% / 50%

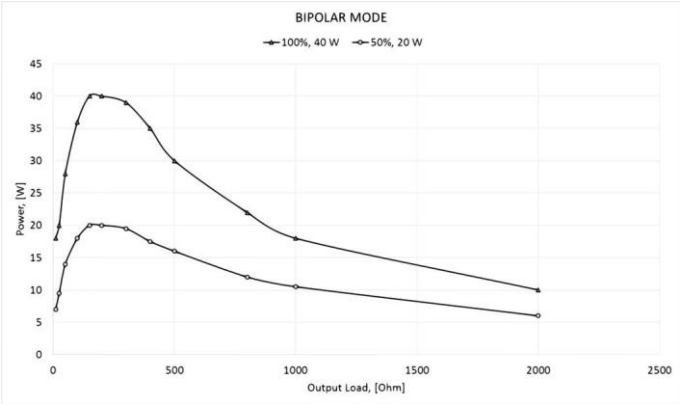


Figura 8 Modo Bipolar Forma de Onda

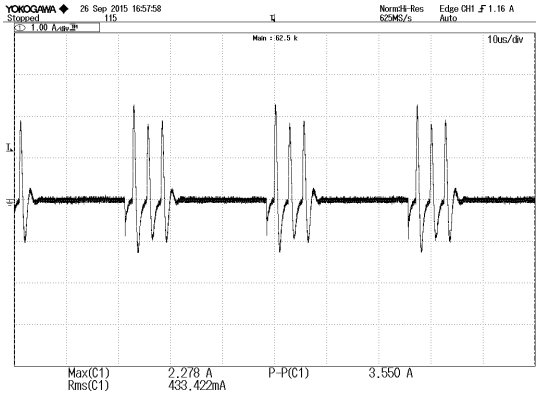


Figura 9 Potencial de Salida frentecarga • Monopolar 100% / 50%

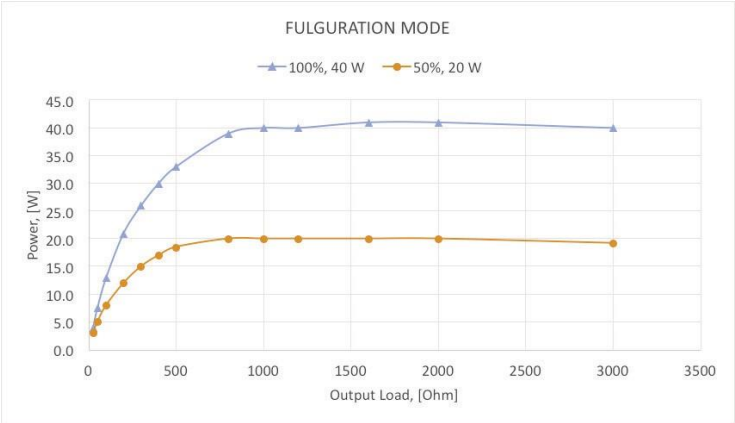


Figura 10 Modo Monopolar Forma de Onda

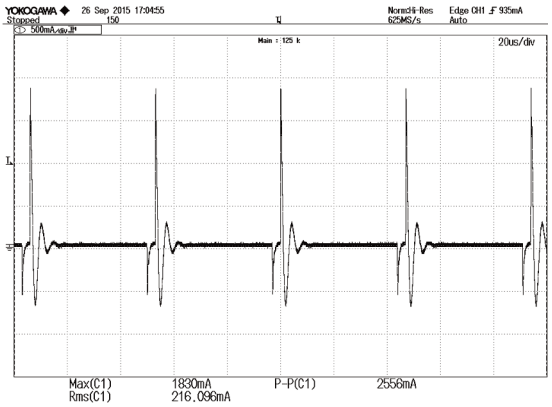
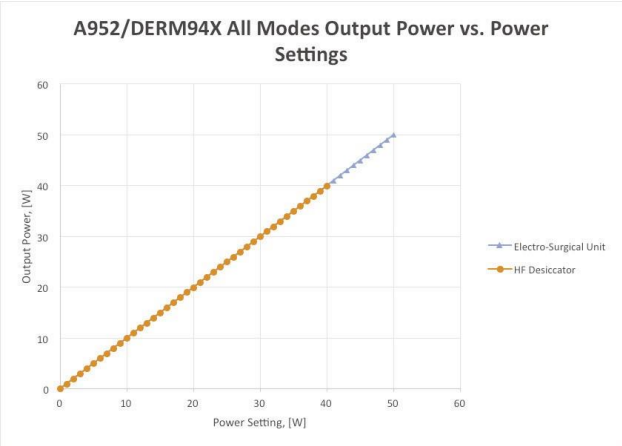


Figura 11 Potencia de Salida VS. Configuración de Potencia frente Carga Nominal



DESCRIPCIÓN DE SIMBOLOGÍA

Advertencia: Voltaje peligroso.

Precaución: Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo.

MD Dispositivo médico

UDI Identificador único del producto

SN Número de serie

REF Número de referencia

Encendido (on) (potencia: conexión a la red eléctrica).

Apagado (off) (potencia: desconexión de la red eléctrica).

* No deseche el aparato en contenedores de residuos domésticos.

Enchufe de salida Monopolar (gato de control de mango).

Enchufe de salida Bipolar.

Placa del paciente, para uso con los modos Monopolares.

Enchufe de pedal, para controlar la activación del modo monopolar (opcional) y los dispositivos bipolares.

Parte Aplicada tipo BF.

Precaución

Electrodo Neutral a toma de tierra.

▼ ▲ Control del Volumen (alto (derecha) o bajo (izquierda)).

Fabricante

Obligatorio: Consulte el manual de instrucciones.

Tipo de fusible y rango. Sople lento (T), alta capacidad (H)

NOTA:
*Por favor, tenga en cuenta que los dispositivos médicos contaminados deben eliminarse como desechos médicos de riesgo biológico y no pueden ser incluidos en los programas de eliminación/reciclaje de equipos electrónicos usados.

Además, algunos productos electrónicos deben ser devueltos directamente a Symmetry Surgical. Para instrucciones sobre la devolución, póngase en contacto con su representante de ventas de Bovie®.

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor
The O R Company Pty Ltd.
4/47 Wangara Road
Cheltenham, VIC 3192.
Australia

Bovie®

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
1-888-364-7004
SRN: US-MF-000024174

MC-55-239-007 Rev. 5
2024-03-31

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797