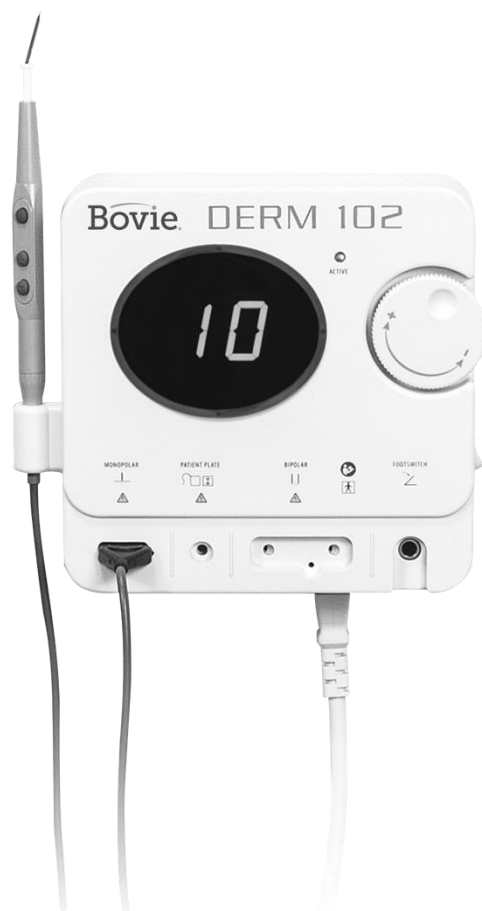




DERM 102

Electrosurgical Generator and
High-Frequency Desiccator

GUÍA DEL USUARIO



GUÍA DEL USUARIO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
FUNCIONAMIENTO	3
SEGURIDAD	3
ADVERTENCIAS Y SEÑALES DE ATENCIÓN	3
CONTRAINDICACIONES	6
NÚMEROS DE CATÁLOGO	7
ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN	7
USO DEL APARATO.....	8
PROCEDIMIENTOS DE AJUSTE.....	8
COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL APARATO.....	11
MANTENIMIENTO	11
ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS	11
ACCESORIOS.....	11
DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....	12
Dimensiones y peso	12
CLASIFICACIONES IEC	12
CUMPLIMIENTO DE EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA).....	12
GARANTÍA	15
MANTENIMIENTO Y REPARACIONES	15
DETECCIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	16
CARACTERÍSTICAS DE LA SALIDA DE POTENCIA.....	17
GRÁFICAS	18
DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	19

INTRODUCCIÓN

Gracias por comprar Bovie®. DERM 102. Se ruega inspeccionar visualmente el aparato para asegurarse que no se han producido daños durante el transporte y que todas las piezas estándar están disponibles. Si existe alguna discrepancia, por favor póngase en contacto con Aspen Surgical Products. al + 1-888-364-7004. Para obtener información actualizada para el usuario y boletines técnicos visite <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>.

FUNCIONAMIENTO

La energía de radiofrecuencia (RF) se genera y se transmite a través de un cable de interconexión a una pertenencia, donde se emplea para la coagulación y la ablación del tejido.

SEGURIDAD

El uso seguro y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores exclusivamente bajo el control del operador. Nada puede reemplazar a 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.

Los médicos pueden utilizar este equipo de electrocirugía de manera segura en numerosos procedimientos. Antes de iniciar cualquier procedimiento quirúrgico, el cirujano debe estar familiarizado con la literatura médica, las complicaciones y los riesgos del uso de electrocirugía en dicho procedimiento.

Para ayudar al uso seguro del desecador de alta frecuencia Bovie® DERM 102, esta sección presenta las advertencias y las señales de atención que aparecen a lo largo de esta guía del usuario. Por lo tanto, para poder utilizar este equipo con máxima seguridad, es importante que lea, entienda y siga las instrucciones de estas advertencias y señales de atención. También es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de uso de este manual del usuario.

Desecador Electroquirúrgico DERM 102: N. de referencia DERM 102



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

ADVERTENCIAS Y SEÑALES DE ATENCIÓN

Para operar de manera segura con Bovie® DERM 102, ha de cumplir con todas las medidas de seguridad.

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 102 en presencia de materiales inflamables.

Peligro de fuego / explosión - Las siguientes sustancias podrán aumentar los riesgos 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 [N₂O]).

La formación de chispas y de calentamiento asociado con la electrocirugía pueden proporcionar una fuente de ignición.

Observe 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 de la zona 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.

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación polarizada y puesta a tierra y con las características de frecuencia y tensión que coinciden con las que figuran en la parte trasera de la unidad. Desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación para aislar los circuitos internos de la red eléctrica.

ADVERTENCIAS:

Riesgo de descarga eléctrica - Conecte el cable de alimentación del generador a un enchufe con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufes de alimentación.

E 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.

Seguridad del paciente - Utilice el generador siguiendo las instrucciones indicadas en los procedimientos de configuración. En caso contrario se puede producir salida de potencia incorrecta.

Advertencia: debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electro quirúrgica (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 Aspen Surgical Products en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos

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

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

Use 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. Aplicaciones y/o procedimientos pediátricos realizados en estructuras anatómicas pequeñas, pueden requerir configuraciones de potencia reducida. Cuanto mayor sea el flujo eléctrico, y cuanto más tiempo se aplica la corriente eléctrica, mayor será la posibilidad de daño térmico no deseado al tejido, especialmente durante el uso en estructuras pequeñas.

Utilice la electrocirugía con 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 el efecto completo del marcapaso. Cuando planea el uso de aparatos de electrocirugía para pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables, debe consultarse con el fabricante del dispositivo o con el Departamento de Cardiología del hospital para obtener más información.

Si el paciente tiene un desfibrilador cardioversor implantado (ICD), póngase en contacto con el fabricante del ICD para obtener instrucciones, antes de realizar un procedimiento de electrocirugía. La electrocirugía puede provocar activaciones múltiples 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 esa formación ha dado lugar a lesiones graves no intencionadas del paciente, incluyendo perforación de los órganos internos y necrosis tisular irreversible.

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

El equipamiento opcional y los accesorios activos seleccionados deben tener una tensión nominal igual o superior a la tensión de salida máxima.

En algunas circunstancias existe 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 hacia el electrodo de retorno, que incluye el punto de contacto de piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto 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.

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.
- Además, conecte los electrodos de retorno al paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Si el electrodo de retorno es defectuoso, se incrementa el riesgo de quemaduras en puntos fuera del campo operatorio. Aspen Surgical Products recomienda el uso de electrodos de retorno divididos y generadores Aspen Surgical Products con sistema de monitorización de la calidad del contacto.
Hay posibilidad de pequeñas estimulaciones neuromusculares, cuando se producen arcos eléctricos entre el ELECTRODO ACTIVO y el tejido. El generador ha sido diseñado para reducir al mínimo la posibilidad de estimulación neuromuscular.
Toda la superficie del electrodo de retorno debe fijarse firmemente al cuerpo del paciente y estar lo más cerca posible al campo de operación. Lea las instrucciones de uso del electrodo de retorno.
Los cables de los electrodos quirúrgicos se deben colocar de tal manera que se evite el contacto con el PACIENTE o las demás conexiones. Los electrodos activos temporalmente no utilizados deben mantenerse aislados del paciente.
No envuelva los cables de los accesorios o los cables de los electrodos de retorno alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corriente eléctrica que puede provocar choque eléctrico, incendio o daños al paciente o al equipo quirúrgico.
El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N ₂ O) y oxígeno, debe ser evitado si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, al menos que estos agentes sean aspirados.
Siempre que sea posible, para la limpieza y la desinfección se deben utilizar 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 la cirugía de alta frecuencia 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. Los fluidos que se concentran en estas áreas deben secarse antes de utilizar el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Debe advertirse el peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales, como algodón, ana o gasa, cuando se saturan con oxígeno, pueden encenderse por las chispas que se producen durante el uso normal del equipo quirúrgico de alta frecuencia.
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products, al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.

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 aparatos eléctricos. Estas configuraciones son inestables y/o no permiten un enfriamiento adecuado de la unidad.

Proporcione la mayor distancia posible entre el generador electroquirúrgico y otros equipos electrónicos (como monitores). El generador electroquirúrgico activado puede causarles interferencias.

El no funcionamiento del generador puede causar la interrupción de la cirugía. Una unidad de respaldo debe estar disponible para su uso.

No baje el volumen de la señal acústica de activación a un nivel difícil de oír. El tono de activación indica 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 escuchados.

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

Cuando un equipo quirúrgico de alta frecuencia y equipo de monitoreo fisiológico se utilizan de forma simultánea sobre el mismo paciente, coloque los electrodos de monitorización 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.

Para evitar la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas del paciente o los médicos, no permita que durante la activación el paciente entre en contacto con un objeto metálico conectado a tierra. Durante la activación de la unidad, no permita el contacto piel con piel entre el paciente y el médico.

El paciente no debe tener contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan capacidad de ser conectadas a tierra (por ejemplo soportes de mesa de operaciones, etc.) Para ello se recomienda el uso de lonas antiestáticas.

Antes de la activación retire del paciente todas las joyas que no son fijas.

Examine todos los accesorios y sus conexiones al electro generador antes de su uso. Asegúrese que los accesorios funcionan según lo previsto. Una conexión incorrecta puede producir arcos eléctricos, chispas, mal funcionamiento

de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados. Para obtener instrucciones más detalladas, consulte las instrucciones de uso de los accesorios.

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 incorrecta puede provocar la activación inadvertida del generador.

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

Productos de un solo uso: Reutilizar o volver a procesar los productos sanitarios de un solo uso puede provocar daños en el producto, lo que podría dañar innecesariamente al usuario o al paciente. Se recomienda no reutilizar ni volver a procesar el producto.

Después de su uso o si determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales biopeligrosos.

Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>

Consulte con el fabricante del generador las advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseados, medidas a llevar a cabo y limitaciones de uso del sistema y los accesorios electroquirúrgicos.

ATENCIÓN:

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

Evitar los ajustes de nivel de potencia de salida de AF, en los cuales la tensión de salida puede ser superior a la tensión nominal de la pertenencia. Consulte la tensión nominal de la pertenencia.

Para evitar la incompatibilidad y la operación insegura, utilice cables y accesorios adecuados, electrodos activos y electrodos de retorno, incluyendo 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.

El nivel de potencia de salida elegido debe ser el más bajo posible según el objetivo. Ciertos dispositivos o accesorios pueden ser peligrosos si están configurados a bajos niveles de potencia.

La potencia de salida muy baja o el fallo en el funcionamiento normal de Bovie® DERM 102 con configuraciones normales puede indicar la incorrecta aplicación del electrodo de retorno o un mal contacto de sus conexiones. En este caso se debe comprobar la aplicación del electrodo de retorno y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.

En modo monopolar el equipo opcional y los accesorios activos deben ser seleccionados de modo que tengan el pico nominal de tensión de 3,3 kV o más.

En modo bipolar el equipo opcional y los accesorios activos deben ser seleccionados de modo que tengan el pico tensión nominal de 1 kV o más.

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

NOTA SOBRE RIESGO RESIDUAL. Riesgos residuales y reacciones adversas. Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo pueden incluir daños térmicos, choque o electrocución, quemaduras, incendio, riesgo biológico (debido al humo). Además, los accesorios incluyen riesgos asociados al contacto con los pacientes, como cortes accidentales, reacciones alérgicas e infecciones.

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 Aspen Surgical Products en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

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, Publicación 96-128, Septiembre, 1996.

CONTRAINDICACIONES

Las unidades electroquirúrgicas están contraindicadas en presencia de atmósferas con anestésicos inflamables, enriquecidas con oxígeno o explosivas.

NÚMEROS DE CATÁLOGO

DERM 102™	Aparato con modo monopolar y bipolar, con cable de alimentación eléctrica de 110 VAC, apto para equipamiento hospitalario
-----------	---

ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN

Descripción

- Desecador de alta frecuencia de 10W, que se utiliza para coagulación de tejidos a través de corriente de radiofrecuencia.
- El ajuste del nivel de potencia se selecciona manipulando el botón giratorio, situado en el panel frontal.
- El nivel de potencia y la activación del aparato se muestra en la pantalla de la unidad.

Finalidad prevista

- Destinado a eliminar y destruir lesiones cutáneas y a coagular tejidos.

Propósito médico / Indicaciones

- Para la destrucción de lesiones y la coagulación de tejidos.

Estado del sitio

- Limpiar y proteger de infección desde el principio hasta el final del procedimiento

Lugar de aplicación

- Tejidos blandos (piel, músculo)

Beneficios clínicos

- Los principales beneficios para los pacientes son los de facilitar un procedimiento dermatológico proporcionando un medio para destruir lesiones y coagular tejidos.

Grupo destinatario del paciente–

- Edad: de lactante a geriátrico.
- Peso: sin restricciones.
 - El paciente no debe ser el médico.

Perfil de usuario

- Formación – Médico capacitado, asistente del médico, enfermero, enfermero practicante. Sin máximo
- Conocimientos:
 - Mínimos:
 - Entender de electrocirugía y las técnicas de electrocirugía;
 - Haber leído y entendido la guía del usuario suministrada (documento adjuntado)
 - Conocer las exigencias de higiene.
 - Máximo:
 - Sin máximo

- La comprensión de idiomas – Los idiomas están especificados en el plan de distribución de mercado

Experiencia:

- Mínimo:
 - Algún tipo de formación en técnicas o de formación supervisada
 - No es necesaria alguna experiencia especial
- Máximo:
 - Sin máximo
- Deficiencias admisibles:
 - Problemas de lectura / visión o corrección de la visión a 20/20
 - Daños auditivos parciales que no limitan la percepción de tonos de sonido de 0,5-2,0 kHz.

USO DEL APARATO

El Bovie® DERM 102 produce corriente de radiofrecuencia, útil para la eliminación y la destrucción de daños sobre la piel superficial y trastornos de la mucosa. Esto se realiza mediante procedimientos de desecación y fulguración. La desecación electroquirúrgica se produce cuando el electrodo se coloca directamente sobre la superficie de la lesión. La fulguración se produce cuando el electrodo se mantiene ligeramente por encima del sitio dañado y hacia él se forma un arco eléctrico. La unidad también proporciona un control rápido y eficaz de la hemorragia a través de coagulación de capilares y pequeños vasos sanguíneos.

Para la mayoría de los procedimientos de desecación, fulguración y coagulación, donde se utiliza mango estándar en el conector de salida Monopolar, el electrodo de retorno es opcional. Cuando se utiliza electrodo de retorno, se amplía la capacidad del aparato para la coagulación y reduce aún más la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas. El interruptor de pie opcional añade flexibilidad a la utilización de un mango monopolar estándar, permitiendo la activación de la alimentación desde el mismo mango y desde el interruptor de pie. Las salidas de potencias bipolares están disponibles para aquellos médicos, que prefieren utilizar pinzas bipolares en los procedimientos de coagulación. Se requiere interruptor de pie cuando se utiliza la potencia de salida bipolar sin el uso de electrodo de retorno. Procedimientos realizados en zonas sensibles pueden requerir un anestésico. No se deben utilizar anestésicos inflamables.

Si usted no está familiarizado con el funcionamiento del aparato de electrocirugía con niveles de baja potencia, es recomendable practicar sobre carne de pollo u otro tipo de carne tierna para observar el efecto en diferentes niveles de señales de salida y de alimentación.

PROCEDIMIENTOS DE AJUSTE

1. Colocar Bovie® DERM 102 sobre la pared o sobre el carro móvil opcional, utilizando el kit de montaje estándar (ver Fig. 1). No utilice el dispositivo en posición horizontal, ya que en pueden derramar líquidos.
2. Enchufe el conector hembra del cable de alimentación en la base de la unidad (ver Fig. 2 y 3, letra A).
3. Enchufe el conector macho del cable de alimentación en una toma de corriente con conexión a tierra.

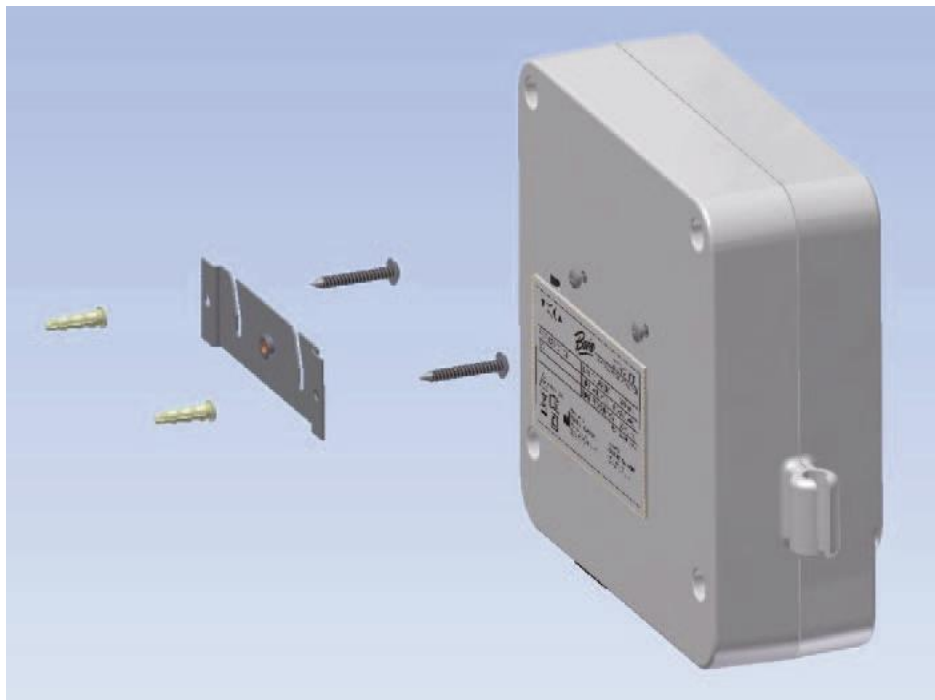


Figura 1

4. La salida monopolar del mango está en la parte inferior izquierda de la parte frontal del aparato (ver Fig. 2 y 3, letra B). El extremo del mango está diseñado de forma que puede ser insertado solamente de una manera. Coloque la punta del mango al conector de salida en la parte inferior del aparato (ver fig. 2 y 3, letra B). El mango con tres botones está diseñado para proporcionar al médico un control completo de los ajustes de potencia de salida con los dedos de la mano.

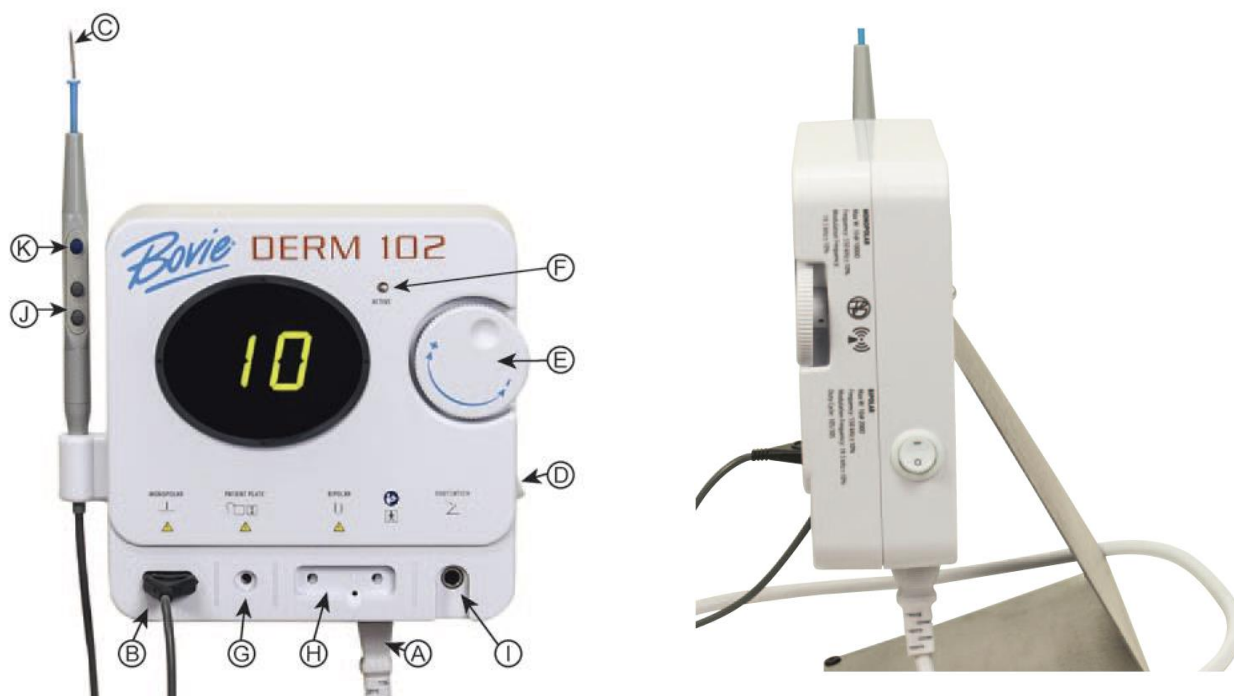


Figura 2

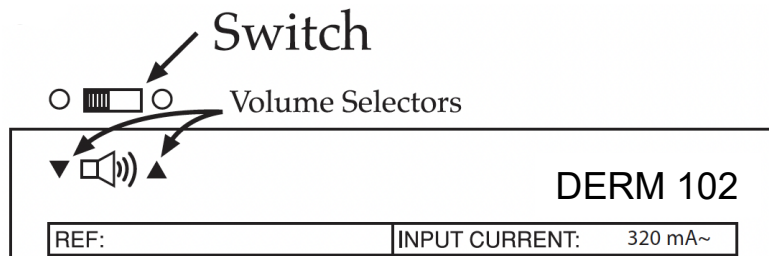
5. Deslice el electrodo estándar hacia dentro del mango, hasta que quede bien sujeto (ver fig. 2 y 3, letra C). El mango acepta la mayoría de los electrodos estándar 3/32".
6. Coloque el mango al soporte en el lado izquierdo del dispositivo antes de encender el dispositivo.
7. Encienda el dispositivo mediante el interruptor situado en la parte derecha del aparato (ver fig. 2 y 3, letra D).



Figura 3

8. Ajuste la potencia de salida utilizando el botón giratorio en la parte frontal del aparato (ver la fig. 2 y 3, letra E), o simplemente utilizando los botones de arriba y abajo del mango de los aparatos Bovie® DERM 102 (ver fig. 2 y 3, letra J). Cuando el ajuste del nivel de potencia se realiza por el mango, sonar. un tono de alarma para indicar que el nivel de potencia esta. cambiado. Pulsar y mantener pulsadas las teclas de arriba y abajo cambiara más rápido la configuración del nivel de potencia con el fin de ajustar rápidamente la configuración

Figura 4



NOTA::

Los ajustes de salida no pueden ajustarse cuando el aparato está activado.

9. Para activar el aparato retire el mango del soporte. Coloque el mango en la posición deseada y pulse el botón de activación (ver fig. 2 y 3, letra K). Cuando se activa la unidad, suena un pitido y se ilumina la LED azul de activación (ver fig. 2 y 3, letra F).
10. Para usar la almohadilla opcional puesta a tierra con el cable (A802EU), inserte el cable en el conector de salida de la almohadilla puesta a tierra (ver fig. 2 y 3, letra G), y el otro extremo conecte a la almohadilla puesta a tierra. La almohadilla debe ser colocada debajo del paciente en, un punto donde toda la almohadilla eatará cubierta por piel desnuda. Es recomendable el uso de gel conductor.
11. Para utilizar cable bipolar opcional (A827V), inserte las puntas en los conectores de salida bipolares (ver fig. 2 y 3, letra H). Después el cable se conecta con las pinzas. Un obturador deslizante detrás de los conectores de salida monopolar y bipolar evita su uso simultáneo.

12. El interruptor de pedal opcional (A803) esta. conectado al conector de salida para interruptor de pie y colocado al suelo (ver fig. 2 y 3, letra I). El interruptor de pedal puede ser utilizado en procedimientos monopolares y debe ser utilizado para procedimientos bipolares.
13. Cuando el proceso se haya completado, apague el dispositivo usando el interruptor situado en su lado derecho.
14. Coloque el mango en el soporte situado en el lado izquierdo del dispositivo y retire el electrodo. El electrodo debe ser tirado después de cada procedimiento. Si el mango se ensucia debe ser esterilizado.
15. El ajuste del volumen de la señal de audio se realiza mediante un interruptor deslizante situado en el lado trasero del aparato (ver fig. 4). Hay dos opciones para el sonido: alto y bajo. Para realizar este ajuste necesitar. un destornillador pequeño.

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Aspen Surgical Products recomienda realizar inspecciones periódicas y pruebas de rendimiento. Realice inspecciones y pruebas de rendimiento, cada seis meses. Un técnico biomédico cualificado deber. realizar esta prueba para asegurarse de que la unidad está. funcionando de manera efectiva y segura. Después de que la unidad ha pasado la prueba preliminar de funcionamiento, está. lista para las pruebas de rendimiento. Esta prueba se debe realizar por un ingeniero biomédico cualificado que está. 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

Bovie® DERM 102 requiere una limpieza periódica. Cuando la caja del aparato necesita limpieza utilice solución de agua y jabón. Tenga cuidado de no introducir agua en el aparato por alguno de los orificios. Limpie el dispositivo con un pañuelo limpio y sin pelusas.

ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

Los accesorios estándar de Bovie® DERM 102 se suministran estériles y no estériles. El mango puede ser limpiado y esterilizado. Lea la hoja de instrucciones incluida con el electrodo, el electrodo de retorno y el mango para obtener instrucciones específicas sobre la limpieza y/o la esterilización. Es recomendable que todos los electrodos y mangos contaminados sean esterilizados antes de desecharlos. Lea el manual de instrucciones del accesorio correspondiente sobre los detalles de limpieza, desinfección y esterilización.

ACCESORIOS

Los accesorios indicados a continuación son los accesorios originales de Bovie® utilizados con Bovie® DERM 102. Los accesorios, los repuestos y las piezas para artículos desechables, que no figuran en la lista, deben utilizarse sólo cuando su seguridad y capacidad técnica están comprobadas. Los accesorios adicionales se pueden comprar de su representante de Aspen Surgical Products

Las partes reutilizables deben ser inspeccionadas por daños antes de cada esterilización. Los accesorios dañados pueden causar quemaduras. Para más detalles consulte el manual de instrucciones del accesorio correspondiente.

Accesorios estándar suministrados o recomendados (partes aplicables)

Nº de Catálogo	Descripción	Cantidad	Modelos
A902*	Mango con 3 botones	1 ud.	Todos los modelos
A804	Punta cutánea aguda, estéril	5 uds.	Todos los modelos
A805	Punta cutánea aguda, estéril	2 uds.	Todos los modelos
A806	Punta cutánea roma, no estéril	5 uds.	Todos los modelos
A807	Punta cutánea roma estéril	2 uds.	Todos los modelos
Nº de Catálogo	Descripción	Modelos	
Ver catálogo	Pinzas Bipolares, no esteril	Recomendado	Sólo para DERM 102
A827V	Cable para pinzas bipolares	Recomendado	Sólo para DERM 102

Nº de Catálogo	Descripción	Cantidad	Modelos
A802EU	Almohadilla puesta a tierra, reutilizable	Recomendado	Todos los modelos
A837	Kit para montaje sobre pared	1 ud.	Todos los modelos
A910	Estuche de mango desechable, no estéril	2 uds.	Todos los modelos
09-064-001	Cable de alimentación eléctrica 110 VAC apto para hospitales	1 ud.	Solo para los modelos 110VAC (cable 220VAC se suministra sólo con los pedidos de aparatos especiales)
IP-55-229	Guía de reparación / del usuario en CD	1 uds.	Todos los modelos

NOTAS:

*Mango A902 se debe utilizar sólo con DERM 102.

Los accesorios bipolares están destinados sólo para el uso exclusivo con DERM 102™.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Conexión con la red de alimentación		Seguridad
Tensión de red:	100 – 240 VAC \pm 10%	Estructura básica: De acuerdo con la norma EN 0601-1
Frecuencia de la red de alimentación:	50 – 60 Hertz	Modo de trabajo: Trabajo intermitente
Tensión de red:	320mA Max.	Grado de protección: EQUIPAMIENTO DE CLASE I
Consumo de energía:	28 VA	Tipo de salida: TIPO BF
Ciclo de trabajo:	10sec on / 30sec off	
Fusibles de red:	T 400mAH, 250V	

Dimensiones y peso

Longitud x anchura x altura = 8,2 "(208 mm) x 7,2" (184mm) x 2,7 "(69 mm)

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

CLASIFICACIONES IEC

IEC 60601-1

Nivel de protección contra penetración de agua – Equipamiento simple

IEC 60601-1

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

CUMPLIMIENTO DE EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)

A continuación se indican las precauciones con respecto a la compatibilidad electromagnética y los requisitos para la instalación y el funcionamiento inicial referentes a la información sobre la compatibilidad electromagnética, detallada en este manual.


Es necesario entender que con el dispositivo se deben utilizar sólo accesorios suministrados junto con la máquina o encargados a Aspen Surgical Products. El uso de accesorios, transductores y cables, que no sean los especificados, puede producir un aumento de emisiones o disminución de la resistencia del Bovie® DERM 102. Bovie® DERM 102 y sus accesorios no son adecuados para la interconexión con otros equipos.

Equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de los equipos eléctricos. Bovie® DERM 102 no debe utilizarse cerca o encima de otro equipo, pero si es necesaria su utilización cerca o encima de otro equipo, Bovie® DERM 102 debe observarse para averiguar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de radiofrecuencia RF portátiles y móviles y Bovie® DERM 102.			
Bovie® DERM 102 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del Bovie® DERM 102 puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Bovie® DERM 102, como se recomienda a continuación, de acuerdo con el nivel de potencia de salida máximo del equipo de comunicación.			
Índice de salida de energía máximo del transmisor W	Distancia de protección según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para transmisores con un índice de salida de energía máximo no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.</p>			

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
The Bovie® DERM 102 is intended for use in the electromagnetic environment listed below. The customer or the user of the Bovie® DERM 102 should assure that is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment -
RF Emissions CISPR 11	Group 2	The Bovie® DERM 102 must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF Emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guía y declaración del fabricante – resistencia electromagnética			
Bovie® DERM 102 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético como se indica a continuación. El cliente o el usuario del Bovie® DERM 102 debe asegurarse que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Resistencia	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - G
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser cubierto de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía No aplicable	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV común	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 0,5 ciclo 40 % U_t (<60 % caída de U_t) por 5 ciclos 70 % U_t (<30 % caída de U_t) por 25 ciclos <5 % U_t (>95 % caída de U_t) por 5 seg.	<5 % U_t (<95 % caída de U_t) por 0,5 ciclo 40 % U_t (<60 % caída de U_t) por 5 ciclos 70 % U_t (<30 % caída de U_t) por 25 ciclos <5 % U_t (>95 % caída de U_t) por 5 seg.	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del Bovie® DERM 102 necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el Bovie® DERM 102 sea alimentado por una fuente de alimentación continua o una batería.
Campos electromagnéticos de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación, deben estar a niveles característicos de una localización típica, en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_t es la tensión de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética - continuación...			
Prueba de resistencia	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Energía de radiofrecuencia RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V ₁)	Los equipos de comunicación portátiles y de radiofrecuencia no se deben utilizar más cerca a cualquier parte de Bovie® DERM 102, incluidos los cables, que la distancia de seguridad recomendada, calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$
Energía de radiofrecuencia RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E ₁)	$d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{2}{f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz <p>Donde “P” es la potencia de salida máxima del transmisor en (W) según el fabricante del transmisor y “d” es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por estudio electromagnético in situ deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia</p> <p>Posibles interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo. </p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no pueden predicarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia RF fijos, debe ser realizado un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Bovie® DERM 102 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable correspondiente, el Bovie® DERM 102 deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del Bovie® DERM 102.</p> <p>^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V3] V/m.</p>			

GARANTÍA

Bovie® DERM 102 tiene garantía por un período de dos años. La garantía se anulará si la avería se produce debido a una manipulación incorrecta o un mal uso del producto.

MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

Se recomienda que todas las partes del Bovie® sean devueltas a un centro de servicio de Aspen Surgical Products autorizado. Lea la guía de servicio de DERM 102.

Referente a la garantía y las reparaciones, por favor, póngase en contacto con Aspen Surgical Products para obtener un número de Autorización de devolución de productos (NÃ RGA).

DETECCIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Bovie® DERM 102 está diseñado y fabricado con el mayor cuidado para la seguridad. La unidad detecta automáticamente los fallos. La siguiente tabla muestra los códigos de error, su significado y las acciones recomendadas para eliminarlos.

Código de Error	Descripción del Error	Acciones Recomendadas
E1	Error de calibración interna	<ul style="list-style-type: none"> Apague el aparato y vuelva a encenderlo.
E2	Fuente de alimentación +36 V DC está por encima del nivel medido	<ul style="list-style-type: none"> Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Asegúrese que la unidad está conectada a la fuente de alimentación correcta.
E3	Ancho de pulso	<ul style="list-style-type: none"> Apague el aparato y vuelva a encenderlo.
E5	Error de temperatura	<ul style="list-style-type: none"> Apague el aparato. Deje que el aparato se enfríe. Encienda la unidad.
E6	Fuente de alimentación + 9V DC está por encima del nivel medido	<ul style="list-style-type: none"> Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Asegúrese que la unidad está conectada a la fuente de alimentación correcta.
E7	Errores múltiples	<ul style="list-style-type: none"> Apague el aparato y vuelva a encenderlo.

La siguiente tabla muestra los códigos de fallos de Bovie® DERM 102, su significado y las acciones recomendadas que deben adoptarse para eliminarlos. Los fallos se recuperan, es decir, no es necesario reiniciar el aparato para comprobar el estado del fallo.

Código del Fallo	Descripción del Fallo	Medida Recomendada
F1	Activación	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe el botón de activación del mango. Compruebe la activación del interruptor de pedal; al interrumpir la activación la unidad eliminar. el fallo. Si el fallo persiste, el mango puede estar dañado y debe ser reemplazado.
F2	Al conectar la fuente de alimentación el mango da comando para aumentar la potencia	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe el botón que sube la potencia del mango. Una vez que el comando se interrumpe, la unidad eliminar. el fallo. Si el fallo persiste, el mango puede estar dañado y debe ser reemplazado.
F3	Al conectar la fuente de alimentación el mango da comando para reducir de la potencia	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe el botón que reduce la potencia del mango. Una vez que el comando se interrumpe, la unidad eliminar. El fallo. Si el fallo persiste, el mango puede estar dañado y debe ser reemplazado.
F4	Los botones para aumentar y disminuir la potencia están presionados simultáneamente	<ul style="list-style-type: none"> Revise los botones para aumentar y disminuir la potencia del mango. Una vez que el comando se interrumpe, la unidad eliminar. el fallo. Si el fallo persiste, el mango puede estar dañado y debe ser reemplazado.
F5	Ciclo de trabajo incorrecto - la unidad esta activada durante más de 30 segundos	<ul style="list-style-type: none"> No exceder el tiempo de activación a más de 30 segundos durante una solicitud de activación.

Si los problemas continúan, la unidad debe ser retirada de uso y el fabricante debe ser avisado. Para obtener asistencia técnica o autorización de devolución, llame al: +1-888-364-7004.

Parámetros de funcionamiento

Margen de temperatura ambiental	de 10° to 40° C
Humedad relativa	de 30% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	de 70kPa to 106kPa
Tiempo de calentamiento	Si se transporta o se almacena a temperaturas fuera del rango de temperatura de funcionamiento, deje pasar una hora para que el generador alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Transporte

Margen de temperatura ambiental	-40° to +70° C
Humedad relativa	de 10% a 100%, incluso condensación
Presión atmosférica	de 50kPa a 106kPa

Almacenamiento

Margen de temperatura ambiental	de 10° a 30° C
Humedad relativa	de 10% a 75%, sin condensación
Presión atmosférica	de 70kPa a 106kPa

Tiempo de calentamiento: Si se transporta o se almacena a temperaturas fuera del rango de temperatura de funcionamiento, deje pasar una hora para que el generador alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

CARACTERÍSTICAS DE LA SALIDA DE POTENCIA

Las lecturas de potencia corresponden a la potencia real de la carga nominal:

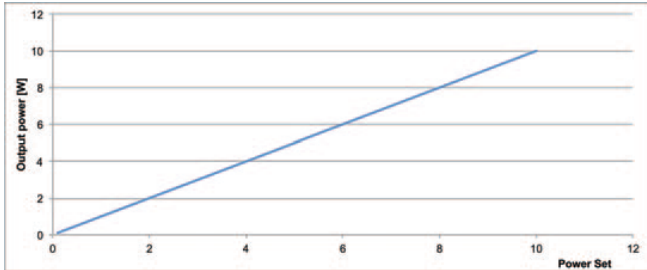
- para modo de coagulación - hasta un 20% o de 0,1 W, el que es mayor;
- para modo bipolar - dentro de los ajustes de potencia 20% > = 1W;
- dentro de ajustes de potencia 0,3 W < 1W.

Modo	Potencia de salida	Frecuencia de salida	Frecuencia de repetición	Factor de cresta de la carga nominal	Oscilación de tensión máxima
Coagulación	10 W @ 1000 Ω	550 kHz \pm 44.9 kHz	19.5 kHz \pm 10%	10.0 \pm 20%	3.3 kV
Bipolar	10 W @ 150 Ω	550 kHz \pm 44.9 kHz	19.5 kHz \pm 10%	10.0 \pm 20%	1.0 kV

GRÁFICAS

Fig. 5 muestra la potencia de salida suministrada a la carga nominal para todos los modos disponibles en la configuración de energía seleccionada. Fig. 6 muestra la configuración de la potencia contra los picos de tensión para todos los modos disponibles. Fig. 7 y 9 muestran las curvas de cargas de la potencia de salida. Fig. 8 y 10 son las formas de las señales de salida, tal y como se pueden observar a través de osciloscopio.

Figure 5 Potencia de salida frente la configuración de energía para todos los modos



6 Ajuste de potencia contra voltaje (pico) para todos los modos

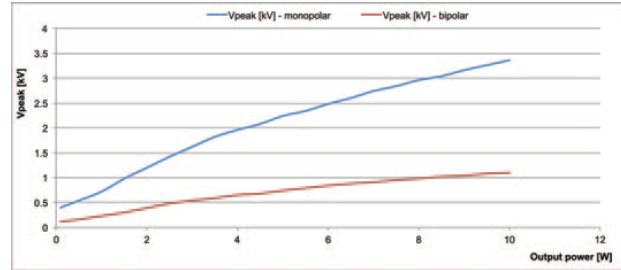


Fig. 7 Potencia de salida frente la carga • Bipolar 100% / 50%

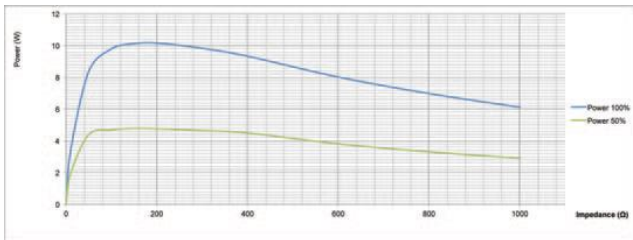


Fig. 8 Forma de la señal en modo bipolar

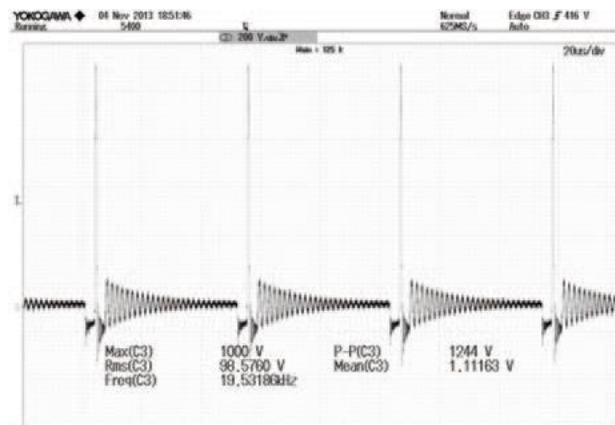


Figure Potencia de salida contra la resistencia de carga • Monopolar 100% / 50%

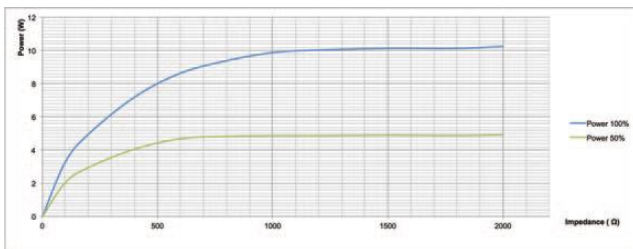
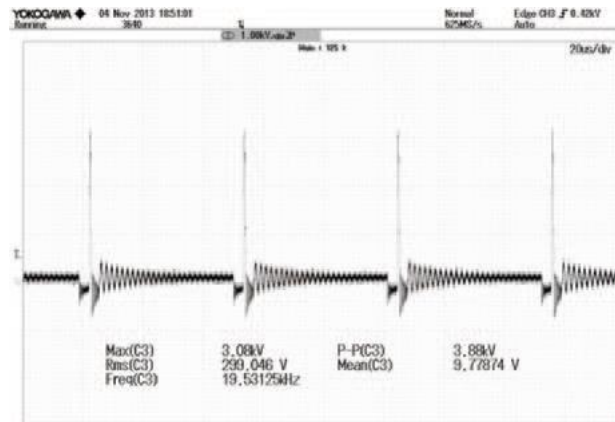


Figure 10 Forma de onda en modo monopolar



DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Advertencia: Tensión Peligrosa



Dispositivo médico



Identificador único del producto



Número de serie



Número de referencia



Encendido (alimentación: conectado a la red eléctrica).



Apagado (alimentación: desconectado de la red eléctrica).



No deseche el aparato en contenedores para residuos domésticos.



Conector de salida monopolar (conector del mango con control manual).



Conector de salida bipolar.



Electrodo de retorno para su uso en modos monopolares.



Conector para interruptor de pedal para activación de dispositivos monopolares (opcional) y bipolares con control de pie.



Equipamiento tipo BF.



Radiación no ionizante.



Electrodo de retorno con referencia a tierra.



Control de Volumen



Riesgo de explosión si se utiliza con anestésicos inflamables.



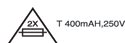
Fabricante



Obligatorio: Consulte el manual de instrucciones.



Conformidad con la Directiva RoHS (2011/65/CE)



Tipo y capacidad de los fusibles. Mecha lenta (T), alta capacidad (N)

NOTA:

**Por favor, tenga en cuenta que los dispositivos médicos infectados, 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 Aspen Surgical Products Corporación. Para instrucciones de devolución póngase en contacto con su representante de ventas Bovie®.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

**UK
CA
0086**

UK REP

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

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Bovie®



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

CE 2797

MC-55-229-013 REV 5
2025-02-28