

# Bovie®



## DERM 941 • DERM 942

Essiccatore ad alta frequenza

GUIDA DELL'UTENTE

# DERM 941/942



## GUIDA DELL'UTENTE

## INDICE

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| Introduzione .....                                              | 3  |
| Principio di funzionamento .....                                | 3  |
| Sicurezza .....                                                 | 3  |
| Introduzione .....                                              | 3  |
| Avvertenze e segnali di precauzione .....                       | 3  |
| Controindicazioni .....                                         | 6  |
| Numeri di catalogo .....                                        | 6  |
| Specifica dell'applicazione .....                               | 6  |
| Funzionamento dell'apparecchio .....                            | 8  |
| Ispezione dell'essiccatore e degli accessori.....               | 8  |
| Procedure di impostazione.....                                  | 9  |
| Verifiche prestazionali dell'apparecchio .....                  | 11 |
| Manutenzione .....                                              | 11 |
| Sterilizzazione e pulizia degli accessori .....                 | 11 |
| Accessori.....                                                  | 11 |
| Descrizione tecnica .....                                       | 11 |
| Classificazioni IEC .....                                       | 12 |
| Conformità ai requisiti di compatibilità elettromagnetica ..... | 13 |
| Garanzia .....                                                  | 15 |
| Manutenzione e riparazione.....                                 | 15 |
| Risoluzione di problemi .....                                   | 16 |
| Caratteristiche della potenza in uscita.....                    | 17 |
| Grafiche.....                                                   | 18 |
| Descrizione dei simboli.....                                    | 20 |

## INTRODUZIONE

Grazie di aver acquistato il Bovie® DERM 941/942. Controlla visualmente l'apparecchio per accertarsi se non si sono verificati dei danneggiamenti durante il trasporto e se tutte le parti standard siano presenti. In caso di incongruenze, contatta Bovie® al numero +1 800-251-3000. Per le informazioni sull'uso e i bollettini tecnici più recenti, visita il sito boviemedical.com.

## PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

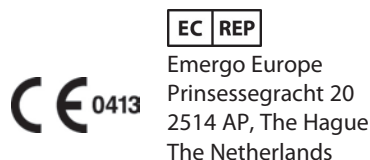
L'energia RF viene generata e trasmessa attraverso un cavo di interconnessione fino all'accessorio dove l'energia viene fornita per coagulare e per la dessicazione di tessuto.

## SICUREZZA

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

L'apparecchiatura elettrochirurgica viene usata in sicurezza dai medici in diverse procedure. Prima di avviare un intervento elettrochirurgico, il chirurgo deve conoscere bene la letteratura medica, le complicazioni e i rischi associati all'utilizzo dell'elettrochirurgia nell'intervento specifico.

Per favorire l'uso sicuro del dessicatore HF Bovie® DERM 941/942, questa sezione presenta le avvertenze e le precauzioni che compaiono nell'intera guida dell'utente. Dunque, per poter usare quest'unità in massima sicurezza è importante leggere, comprendere e osservare le istruzioni in queste avvertenze e i segnali di precauzione. Inoltre è importante leggere, comprendere e seguire le guida dell'utente contenute in questo guida.



©2020 Bovie Medical Corporation. Tutti i diritti sono riservati. Il contenuto del presente documento non può essere riprodotto senza il consenso scritto di Bovie Medical Corporation.

Bovie № di articolo MC-55-239-005\_2-IT

## AVVERTENZE E SEGNALI DI PRECAUZIONE

Per il funzionamento in sicurezza con Bovie® DERM 941/942, è necessario osservare le misure di sicurezza.

### AVVERTENZE:

**Tensione elettrica d'uscita pericolosa** - Quest'apparecchiatura deve essere usata solo da medici addestrati e autorizzati.

**Pericolo: Pericolo di incendio/esplosione** - Non usare il Bovie® DERM 941/942 in presenza di materiali infiammabili.

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

- Sostanze infiammabili (come ad esempio degli agenti di preparazione della pelle e tinture a base di alcool)
- Gas infiammabili naturalmente formati che si possono accumulare nelle cavità del corpo come ad esempio nell'intestino
- Atmosfere ricche di ossigeno
- Agenti ossidanti (come atmosfere con ossido di azoto [N<sub>2</sub>O]).

Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia sono in grado di fornire una fonte di accensione.

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

## AVVERTENZE:

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

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

Non posizionare l'unità in modo tale da rendere difficile lo scollegamento del cavo di potenza dalla sorgente di alimentazione. Provvedere spazio ampio intorno al generatore per assicurare la sconnessione dall'alimentazione elettrica principale.

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

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

**Pericolo di incendio** - Non usare prolunghe.

Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

Questa unità/sistema è destinata per uso solo da specialisti medici. Questa unità/sistema può provocare radio interferenze oppure il malfunzionamento di altra apparecchiatura collocata nelle vicinanze. Possono essere necessarie delle misure ulteriori di attenuamento delle interferenze, come ad esempio rotazione o spostamento dell'apparecchiatura elettrica medica oppure del sistema elettrico medico oppure schermatura della sede attuale.

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

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

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

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

Utilizza l'impostazione d'uscita più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usa l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie. In caso di utilizzo per la pediatria e/o procedure che si svolgono su strutture anatomiche piccole, potrebbe essere richiesto l'abbassamento del livello della potenza. Quanto più elevato è il flusso di corrente e quanto più a lungo viene applicata la corrente, tanto maggiori sono le probabilità di causare danni termici involontari al tessuto, in particolar modo durante l'impiego su piccole strutture.

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

Se il paziente porta un defibrillatore per cardioversione impiantabile (ICD), prima di eseguire una procedura elettrochirurgica contatta il fabbricante dell'ICD per le istruzioni. L'elettrochirurgia può causare l'attivazione multipla degli ICD.

Non usare apparecchiatura elettrochirurgica senza previa formazione idonea per la sua applicazione nelle procedure specifiche. L'uso da parte di medici senza formazione specifica ha causato gravi lesioni accidentali al paziente, comprese perforazione di organi interni e necrosi tissutale accidentale irreversibile.

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

Per tutte le modalità monopolari le apparecchiature associate e gli elettrodi attivi devono essere classificati come capaci di sostenere la combinazione di tensione di picco (Vpeak), il livello di campo della tensione e il fattore di cresta, come indicato in questa guida.

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

---

**AVVERTENZE:**

---

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

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

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

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

È possibile che si verifichi una lieve stimolazione neuromuscolare qualora si formino archi tra l'ELETTRODO ATTIVO e il tessuto. Il generatore è elaborato in modo tale da ridurre al minimo l'eventualità di stimolazione neuromuscolare.

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

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

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

Evitare l'uso di gas anestetici od ossidanti infiammabili, come ad esempio l'ossido d'azoto (N<sub>2</sub>O) e l'ossigeno, se si effettua una procedura chirurgica nella regione del torace o della testa, a meno che questi agenti non vengano aspirati.

Se possibile, usa agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione. Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi degli adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia HF. Esiste il rischio che le soluzioni infiammabili ristagnino sotto il paziente o nelle depressioni corporee come ad esempio l'ombelico, oltre che nelle cavità corporee come ad esempio la vagina. Prima di utilizzare un'apparecchiatura chirurgica HF, asporta tutti i fluidi che ristagnano in queste aree. È necessario prestare attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali, per esempio cotone, lana e garza, quando saturati con l'ossigeno, possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte nell'uso normale di ogni apparecchiatura chirurgica HF.

---

**ATTENZIONE:**

Non toccare mai l'elettrodo attivo oppure le pinze bipolari. Si possono causare ustioni.

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

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

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

Non abbassare la tonalità di attivazione a livello difficile da sentire. La tonalità di attivazione avvisa l'equipe chirurgica quando il dispositivo è attivo.

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

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

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

Non usare aghi come elettrodi di monitoraggio durante le procedure elettrochirurgiche. In quanto possono causare ustioni elettrochirurgiche accidentali.

## AVVERTENZE:

Non permettere il contatto tra il paziente e un oggetto di metallo messo a terra per evitare eventuale ustione elettrochirurgica del paziente o dei medici durante l'attivazione. Quando si attiva l'unità, evita il contatto cutaneo diretto fra paziente e medico.

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

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

Esamina tutti gli accessori e i collegamenti dell'unità elettrochirurgica prima dell'uso. Assicurati che il funzionamento degli accessori è come previsto nelle istruzioni. Una connessione non corretta può causare archi, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici non previsti. Per istruzioni dettagliate, vedi le istruzioni di uso degli accessori.

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

## PRECAUZIONI:

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

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

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

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

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

Un'uscita apparentemente bassa o il malfunzionamento di Bovie® DERM 941/942 con normali impostazioni operative, può indicare l'applicazione scorretta dell'elettrodo neutro o un contatto inadeguato delle sue connessioni. In questo caso, controlla l'applicazione dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni prima di selezionare una potenza d'uscita maggiore.

Qualora si usa il modo Monopolar, l'apparecchiatura addizionale e gli accessori attivi vanno scelti in modo tale da essere di tensione di picco nominale uguale o maggiore di 6,3 kV.

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

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

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

## CONTROINDICAZIONI

Non sono note delle controindicazioni.

### NOTE:

Se richiesto dalle disposizioni locali, collega il generatore al connettore di equalizzazione dell'ospedale con un cavo equipotenziale.

Non pulire il generatore con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altri materiali che potrebbero rigare i pannelli o danneggiare il generatore.

## NUMERI DI CATALOGO

Bovie® DERM 941/942 ha 2 modelli – A941 и A942:

|           |                                                                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DERM 941™ | Apparecchio solo in modalità operativa Monopolar, con cavo di alimentazione 110 VAC con classe di apparecchiature da ospedale. |
| DERM 942™ | Apparecchio solo in modalità operativa Bipolar, con cavo di alimentazione 110 VAC con classe di apparecchiature da ospedale.   |

## SPECIFICA DELL'APPLICAZIONE

### Descrizione

- Dessicatore RF 40 W, usato per la coagulazione di tessuti tramite corrente RF.
- L'impostazione del livello di potenza viene selezionata tramite la manipolazione di un pulsante rotante di codificazione, collocato sul pannello anteriore.
- Il livello di potenza e l'attivazione dell'apparecchio vengono visualizzati sul display dell'apparecchio.

### Scopo medico / presupposti

- Viene usato per eliminazione e distruzione di imperfezioni sulla cute e coagulazione di tessuti.

### Stato del luogo

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

### Luogo di applicazione

- Tessuto morbido (cute, muscolo)

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

- Età: da pazienti neonati a pazienti geriatrici
- Peso: > 2,5 kg
- Stato del paziente: sveglio, rilassato, eventualmente sedato, previamente trattato con anestesia locale.

### Profilo di destinazione dell'utente

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



## FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO

Il Bovie® DERM 941/942 produce corrente RF, che è utile per l'eliminazione e la distruzione di alterazioni superficiali cutanee e delle mucose. Questo si esegue tramite esecuzione di procedure di dessicazione e folgorazione. La dessicazione elettrochirurgica avviene quando l'elettrodo viene collocato direttamente sulla superficie dell'alterazione. Folgorazione avviene quando l'elettrodo viene tenuto leggermente sopra l'alterazione e verso l'alterazione si forma arco elettrico.

L'apparecchio assicura anche un controllo veloce ed efficace sul sanguinamento tramite coagulazione di capillari e piccoli vasi sanguigni.

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

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

## ISPEZIONE DELL'ESSICCATORE E DEGLI ACCESSORI

Prima di ogni uso del Bovie® DERM 941/942, verificare che l'unità e tutti gli accessori siano in condizioni d'esercizio valide.

- Ispeziona l'essiccatore e tutte le connessioni per rilevare eventuali danni.
- Verifica se sono presenti gli accessori e gli adattatori per le rispettive procedure.
- Ispeziona tutti i cavi e i connettori per eventuali segni di logorio, danneggiamento e abrasione (ad esempio in aumento).
- Verifica se non sono insorti degli errori quando si avvia l'unità.

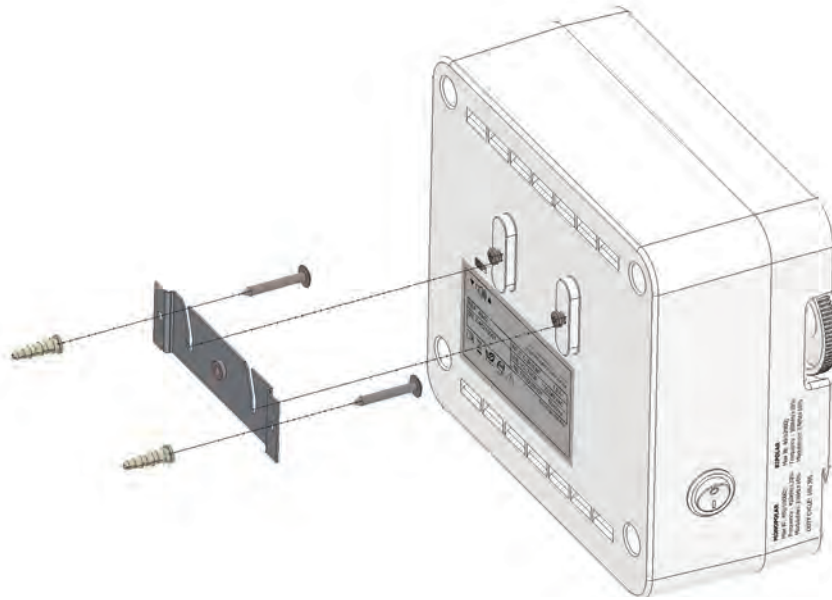


Figura 1

## PROCEDURE DI IMPOSTAZIONE

1. Installa il Bovie® DERM 941/942 sul muro o su un carrello mobile che viene ordinato in aggiunta su opzione, usando il set standard di montaggio (vedi fig. 1). Non utilizzare l'apparecchio in posizione orizzontale siccome contiene dei liquidi che possono versarsi.

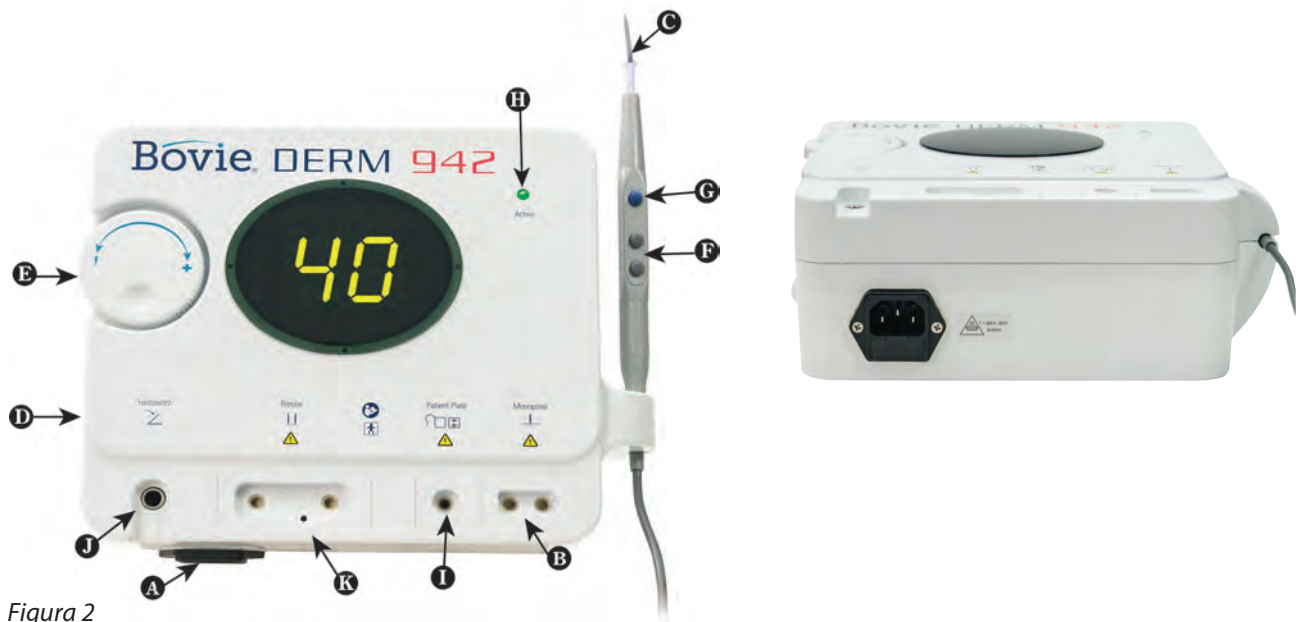


Figura 2

2. Collega il cavo di alimentazione di tipo femmina alla base dell'apparecchio (vedi fig. 2 e 3, lettera A).
3. Collega il cavo di alimentazione di tipo maschio a una presa a parete con messa a terra.
4. L'uscita monopolare per l'interruttore manuale è sulla parte destra inferiore sul lato anteriore dell'apparecchio (vedi fig. 2 e 3, lettera B). La punta dell'interruttore manuale è elaborata in modo tale da poterla collocare solo in un modo. Colloca la punta dell'interruttore manuale nella presa di uscita nella parte inferiore dell'apparecchio (vedi fig. 2 e 3, lettera B). L'interruttore manuale a tre pulsanti è progettato ad assicurare al medico una supervisione completa delle impostazioni della potenza in uscita con le dita della mano.

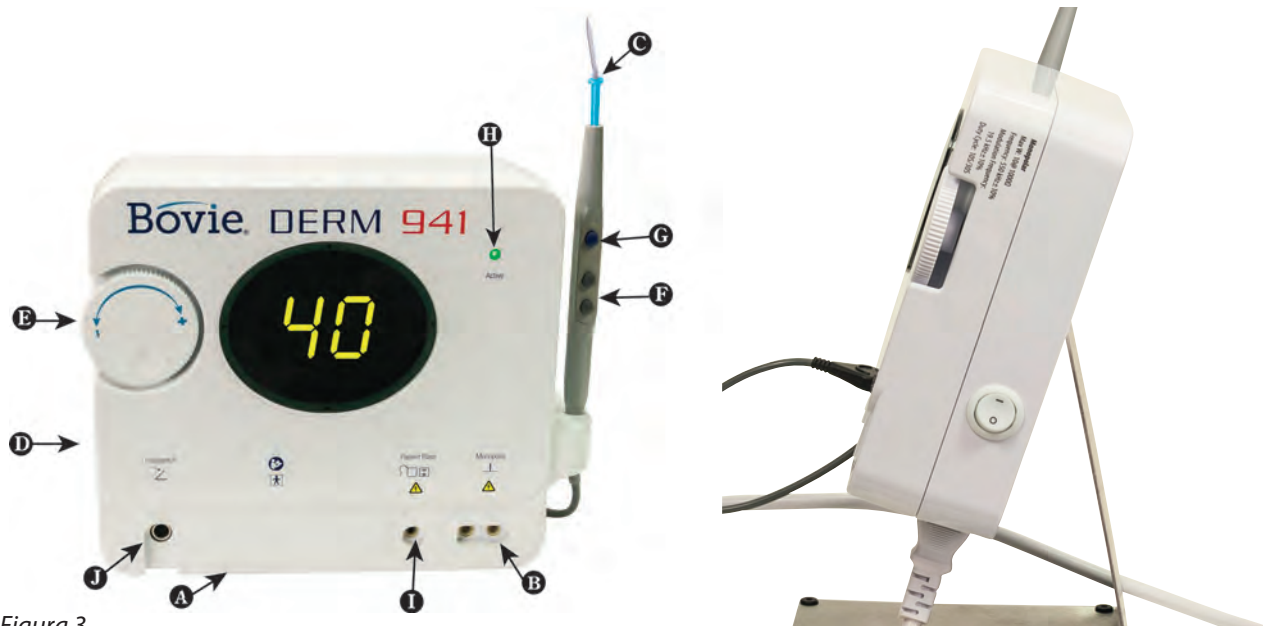


Figura 3

5. Fai scorrere l'elettrodo standard all'interno nell'interruttore manuale finché non sia stabilmente fissato. (Vedi fig.2 e 3, lettera C).

L'interruttore manuale accetta la maggior parte degli  $\frac{3}{32}$ " elettrodi standard.

6. Colloca l'interruttore manuale nel supporto dalla parte destra dell'apparecchio prima di avviare l'apparecchio.

7. Accendi l'apparecchio usando il commutatore dalla parte sinistra dell'apparecchio (vedi fig. 2 e 3, lettera D).

Figura 4



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

**NOTA:**

*Le impostazioni della potenza in uscita non possono essere regolate quando l'apparecchio è attivato*

9. Estrai l'interruttore manuale dal supporto per attivare l'apparecchio. Colloca l'interruttore manuale nella posizione desiderata e premi il pulsante di attivazione (vedi fig. 2 e 3, lettera G). Quando l'apparecchio è attivato suona una tonalità e lampeggia il LED blu per attivazione (vedi fig. 2 e 3, lettera H).

10. In modo da utilizzare un tappeto di messa a terra opzionale con cavo (A802EU), colloca la punta del cavo nella presa di uscita per il tappeto di messa a terra (vedi fig. 2 e 3, lettera I), e l'altra estremità collega al tappeto di messa a terra. Il tappeto deve essere collocato sotto il paziente dove tutto il tappeto sarà coperto di cute

nuda. Si raccomanda l'uso di gel conduttivo.

11. In modo da usare cavo bipolare opzionale (A827V), inserisci le punte nelle prese di uscita bipolari (vedi fig. 2, lettera K). Dopo il cavo viene collegato alle pinze. Solo un accessorio monopolare o bipolare può essere collegato nelle prese di uscita e in questo modo non è ammesso all'utente di utilizzare entrambi gli accessori nello stesso tempo.

12. La pedaliera opzionale (A803) è collegata alla presa di uscita per pedaliera ed è collocata sul pavimento (vedi fig. 2 e 3, lettera J). La pedaliera può essere usata in procedure monopolari e deve essere usata in procedure bipolari.

13. Quando la procedura è terminata, spegni l'apparecchio usando il commutatore sulla parte sinistra dell'apparecchio.

14. Ricolloca l'interruttore manuale nel supporto sulla parte sinistra dell'apparecchio e toglie l'elettrodo. L'elettrodo va buttato via dopo ogni procedura. Se sull'interruttore manuale compare inquinamento, l'interruttore manuale deve anche essere sterilizzato.

15. L'impostazione del volume della tonalità viene eseguita tramite pulsante scorrevole, collocato sul retro dell'unità (vedi fig. 4). Due varianti di tonalità sono disponibili: alta e bassa. Per effettuare questa impostazione è necessaria una piccola cacciavite.

## VERIFICHE PRESTAZIONALI DELL'APPARECCHIO

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

## MANUTENZIONE

Il Bovie® DERM 941/942 esige una pulizia periodica. Qualora la scatola dell'apparecchio necessita pulizia, semplicemente usa una soluzione di acqua e sapone e asciuga. Fai attenzione di non far entrare acqua nell'apparecchio attraverso una delle aperture. Asciuga l'apparecchio con uno straccio pulito non contenente fibre.

## STERILIZZAZIONE E PULIZIA DEGLI ACCESSORI

Gli accessori standard di Bovie® DERM 941/942 vengono forniti sterili e non sterili. L'interruttore manuale può essere pulito e sterilizzato. Leggi il fascicolo con istruzioni che accompagna l'elettrodo, l'elettrodo di ritorno e l'interruttore manuale, per istruzioni specifiche riguardo la pulizia e/o la sterilizzazione. Si raccomanda tutti gli elettrodi e gli interruttori manuali contaminati di essere sterilizzati prima di buttarli via. Leggi le istruzioni di uso del rispettivo accessorio riguardo dettagli aggiuntivi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

## ACCESSORI

Gli accessori sotto indicati sono accessori originali di Bovie®, che si usano con Bovie® DERM 941/942. Gli accessori, i ricambi e le parti monouso che non sono elencati devono essere usati solo quando la loro sicurezza e idoneità sono state verificate. Gli accessori aggiuntivi possono essere forniti dal vostro rappresentante locale di Bovie®.

Le parti multiuso devono essere ispezionate per eventuali danneggiamenti prima di ogni successiva sterilizzazione (ad es. i cavi per gli elettrodi devono essere ispezionati con un mezzo di ingrandimento dell'immagine). Gli accessori danneggiati possono causare incidenti con bruciori. Per istruzioni dettagliate, vedi le istruzioni d'uso dell'accessorio rispettivo.

## Accessori standard forniti o raccomandabili (parti che vengono applicate – (PA)

| N° di catalogo   | Descrizione                                                                               | Quantità                | Modelli                                                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A902*            | Interruttore manuale a tre pulsanti (PA) (9,8 ft (3 m))                                   | n. 1                    | Tutti i modelli                                                                                           |
| A804             | Punta dermale acuta, non sterilizzata (PA)                                                | 5 pezzi                 | Tutti i modelli                                                                                           |
| A805             | Punta dermale acuta, sterilizzata (PA)                                                    | 2 pezzi                 | Tutti i modelli                                                                                           |
| A806             | Punta dermale smussata, non sterilizzata (PA)                                             | 5 pezzi                 | Tutti i modelli                                                                                           |
| A806DE           | Punta dermale smussata, non DERM-Elite™, non sterilizzata (PA)                            | 2 pezzi                 | Tutti i modelli                                                                                           |
| A807             | Punta dermale smussata, non sterilizzata (PA)                                             | 2 pezzi                 | Tutti i modelli                                                                                           |
| A807DE           | Punta dermale smussata, DERM-Elite™, sterilizzata (PA)                                    | 2 pezzi                 | Tutti i modelli                                                                                           |
| Vedi il catalogo | Pinze bipolari, non sterilizzate (PA)                                                     | Raccomandabile solo per | DERM 942                                                                                                  |
| A827 V           | Cavo di pinze bipolari(PA) (8 ft (2,4 m))                                                 | Raccomandabile solo per | DERM 942                                                                                                  |
| A802EU           | Tappetto di messa a terra multiuso(PA) (9,8 ft (3 m))                                     | Raccomandabile per      | tutti i modelli                                                                                           |
| A803             | Pedaliera (9,8 ft (3 m))                                                                  | Raccomandabile per      | tutti i modelli                                                                                           |
| A837             | Completo per montare alla parete                                                          | 1 pezzo                 | Tutti i modelli                                                                                           |
| A910             | Astuccio per interruttore manuale per monouso, non sterile                                | 2 pezzi                 | Tutti i modelli                                                                                           |
| A910ST           | Astuccio per interruttore manuale per monouso, sterile                                    | 2 pezzi                 | Tutti i modelli                                                                                           |
| 09-064-001       | Cavo di alimentazione 110 VAC con classe di apparecchiature da ospedale (10 ft (3,048 m)) | 1 pezzo                 | Solo per i modelli 110VAC<br>(220VAC il cavo viene fornito solo con gli apparecchi specialmente ordinati) |
| IP-55-239        | Guida di manutenzione/dell'utente su CD                                                   | 1 pezzo                 | Tutti i modelli                                                                                           |

### NOTE:

\*Interruttore manuale A902 deve essere usato solo con DERM 941/942.

Gli accessori bipolari sono per uso solo con DERM 942™.

## DESCRIZIONE TECNICA

Collegamento con la rete di alimentazione Sicurezza

|                                       |                      |                       |                              |
|---------------------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------|
| Tensione dell'alimentazione di rete   | 100 – 240 VAC ± 10%  | Costruzione di base:  | In conformità con EN 60601-1 |
| Frequenza dell'alimentazione di rete: | 50 – 60 Hertz        | Modalità operativa :  | Funzionamento intermittente  |
| Corrente di alimentazione di rete:    | 1,1A Max             | Classe di protezione: | APPARECCHIATURE CLASSE I     |
| Consumo di energia:                   | 110 VA               | Tipo di uscita:       | Type BF                      |
| Ciclo operativo:                      | 10sec on / 30sec off |                       |                              |
| Fusibili dell'alimentazione di rete   | T 1,25AH, 250V       |                       |                              |

### Dimensioni e peso

Lunghezza x larghezza x altezza = 8,98" (228mm) x 7,40" (188mm) x 4,13" (105mm)

Peso: <5 lbs.

## CLASSIFICAZIONI IEC

### EN 60529

Questa apparecchiatura è con grado IPX0. Protetta contro fuoriuscite di liquidi (EN 60601-2-2), cioè l'involucro del generatore è costruito in modo che le fuoriuscite di liquidi durante l'uso normale non bagnino l'isolamento elettrico o altri componenti che, se bagnati, potrebbero influire negativamente sulla sicurezza del generatore.

### IEC 60601-1

Attrezzatura inadatta per uso in presenza di miscele infiammabili.

## CONFORMITÀ AI REQUISITI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

È necessario prendere precauzioni speciali in relazione a Bovie® DERM 941/942. I dispositivi elettromedicali necessitano di precauzioni speciali relative alla CEM e devono essere installati e messi in funzione in base alle informazioni CEM fornite in questo guida.

### AVVERTENZE

L'uso di questa apparecchiatura in prossimità a o su altra apparecchiatura deve essere evitata perché possa causare malfunzionamento. Qualora simile uso sia dovuto, questa apparecchiatura e l'altra apparecchiatura devono essere monitorate per verificare il loro corretto funzionamento.

L'uso di accessori e cavi che non sono specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura può comportare a emissioni elettromagnetiche aumentate o immunità elettromagnetica ridotta di questa apparecchiatura e di causare malfunzionamento.

Apparecchiatura di comunicazione RF portatile (compreso dispositivi periferici come antenne in cavo e antenne esterne) non deve essere usata a distanza minore di 30 cm (12 pollici) ad ogni parte di Bovie® DERM 941/942, compreso cavi, specificati da Bovie®. In caso contrario può causare peggioramento del normale funzionamento di Bovie® DERM 941/942.

È essenziale usare solo gli accessori forniti da oppure ordinati presso Bovie® con questo dispositivo. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del generatore Bovie® DERM 941/942. Il Bovie® DERM 941/942 e i suoi accessori non sono adatti alle interconnessioni con altri dispositivi.

Il Bovie® DERM 941/942 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.

Ai fini di EN60601-1-2, l'unità Bovie® DERM 941/942 possiede la seguente caratteristica operativa essenziale: Non deve esserci un aumento nella potenza ad alta frequenza o modifica nelle modalità operative ad alta frequenza.

In presenza di scarico elettrostatico il generatore può passare in modalità di emergenza e indicare il codice di errore. In tali situazioni la potenza in uscita viene disattivata. Per resettare il codice di errore disattivare e riattivare l'alimentazione del generatore.

Il Bovie® DERM 941/942 deve emettere energia elettromagnetica in modo da poter svolgere la sua funzione prevista. Il suo funzionamento può interferire con l'apparecchiatura elettronica posta nelle vicinanze.

| Il Bovie® DERM 941/942 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente hanno l'obbligo di assicurarsi che il Bovie® DERM 941/942 venga utilizzato in questo tipo di ambiente. - emissioni elettromagnetiche |               |                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prova di emissione                                                                                                                                                                                                                                                    | Compatibilità | Ambiente elettromagnetico - guida                                                                                                                                                                                              |
| RF emissioni CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                 | Group 2       | Il Bovie® DERM 941/942 deve emettere energia elettromagnetica in modo da poter svolgere la sua funzione prevista. Il suo funzionamento può interferire con l'apparecchiatura elettronica posta nelle vicinanze.                |
| RF emissioni CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                 | Classe A      | Il Bovie® DERM 941/942 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico. |
| Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                  | Classe A      |                                                                                                                                                                                                                                |
| Fluttuazioni di tensione / emissioni in conformità a IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                    | Conforme      |                                                                                                                                                                                                                                |

**NOTA**

Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la fanno adatta per uso in zone industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene usato in ambiente residenziale (per il quale di solito è richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura può non fornire la protezione corretta per servizi di comunicazione ad RF. L'utente può essere costretto ad intraprendere misure addizionali per diminuire le interferenze come ad esempio lo spostamento o rotazione dell'apparecchiatura.

| Il Bovie® DERM 941/942 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente hanno l'obbligo di assicurarsi che il Bovie® DERM 941/942 venga utilizzato in questo tipo di ambiente. - immunità elettromagnetica |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Prova di immunità                                                                                                                                                                                                                                                   | Livello di test di conformità                                             |
| IEC 61000-4-2, scarico elettrostatico                                                                                                                                                                                                                               | ±8 kV contatto<br>±15 kV aria                                             |
| IEC 61000-4-3, immunità di emissione                                                                                                                                                                                                                                | 10 V/m da 80 MHz a 1000 MHz<br>10 V/m da 1,4 GHz a 2,7 GHz(1)             |
| IEC 61000-4-4, immunità di processi transitori veloci elettrici/pacchetti impulsivi                                                                                                                                                                                 | ±2 kV tra le linee di alimentazione elettrica                             |
| IEC 61000-4-5, immunità di sovratensione                                                                                                                                                                                                                            | 1 kV linea a linea<br>2 kV linea alla messa a terra                       |
| IEC 61000-4-6, immunità di interferenze conduttive                                                                                                                                                                                                                  | 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz                                                |
| IEC 61000-4-8, immunità del campo magnetico con frequenza dell'alimentazione                                                                                                                                                                                        | 30 A/m 50 MHz e 60 Hz                                                     |
| IEC 61000-4-11, cadute di tensione e interruzioni                                                                                                                                                                                                                   | <5% tensione<br>(>95% caduta della tensione)<br>per 0,5 ciclo e 1,0 ciclo |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | 70% tensione<br>(30% caduta della tensione)<br>per 25/30 cicli            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | <5% tensione<br>(>95% caduta della tensione)<br>per 250/300 cicli         |

**GARANZIA**

Bovie® DERM 941/942 ha garanzia per un periodo di quattro anni. L'interruttore manuale ha garanzia per un periodo di un anno oppure di 25 cicli di autoclave di vapore, il quale dei due si verifica per primo nel tempo. La garanzia viene annullata e diventa inefficace se avviene un guasto in seguito a manipolazione scorretta o abuso del prodotto.

**MANUTENZIONE E RIPARAZIONE**

Si raccomanda tutte le parti di Bovie® di essere rimandate nel centro di servizio autorizzato di Bovie®. A richiesta Bovie® fornirà diagrammi degli schemi, elenchi dei componenti e le parti, descrizioni e istruzioni per assistere il personale di servizio nella riparazione delle parti. Leggi la guida di servizio di DERM 941/942.

**NOTA:**

L'apparecchio elettrochirurgico (EXA) Bovie® è un sistema elettrico medico programmabile (PEMS). Il livello di revisione firmware EXA può essere indicato su una tabella all'interno dell'apparecchio da parte del personale addetto all'assistenza.

Per la garanzia e i lavori di riparazione contatta il Bovie® per ottenere un numero per restituzione autorizzata di merce (RMA). Colloca il numero in modo tale da essere visibile sulla parte esterna dell'imballaggio e spedisce direttamente a Bovie®. Restituzione senza numero di restituzione autorizzata di merce (RMA) può non essere accettata.



## RISOLUZIONE DI PROBLEMI

Bovie® DERM 941/942 è progettato e fabbricato con massima cura per la sicurezza. L'apparecchio è attrezzato di rilevare automaticamente i guasti. Nella tavola di seguito sono elencati i codici di errore, il loro significato e le azioni raccomandabili da intraprendere per la loro eliminazione.

| Codice di errore | Descrizione dell'errore                                                       | Azione raccomandata                                                                                                                                                                                    |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E1               | Errore di taratura dello schema di attivazione                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegni l'apparecchio e lo riaccendi.</li> </ul>                                                                                                               |
| E2               | L'alimentazione di corrente continua di +70V è oltre il livello ammissibile   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegni l'apparecchio e lo riaccendi.</li> <li>• Accertati che l'apparecchio è collegato alla sorgente di alimentazione corretta per l'apparecchio.</li> </ul> |
| E3               | Errore nell'ampiezza degli impulsi                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegni l'apparecchio e lo riaccendi.</li> </ul>                                                                                                               |
| E4               | L'alimentazione di corrente continua di +9VDC è oltre il livello ammissibile  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegni l'apparecchio e lo riaccendi.</li> <li>• Accertati che l'apparecchio è collegato alla sorgente di alimentazione corretta per l'apparecchio.</li> </ul> |
| E5               | Errore del sensore di temperatura                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegni l'unità. Lascia raffreddare l'apparecchio. Accendi l'unità.</li> </ul>                                                                                 |
| E6               | L'alimentazione di corrente continua di +12VDC è oltre il livello ammissibile | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegni l'apparecchio e lo riaccendi.</li> <li>• Accertati che l'apparecchio è collegato alla sorgente di alimentazione corretta per l'apparecchio.</li> </ul> |
| E9               | Molti errori                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegni l'apparecchio e lo riaccendi.</li> </ul>                                                                                                               |

Nella tavola di seguito sono elencati i codici di errori di Bovie® DERM 941/942, il loro significato e le azioni raccomandabili da intraprendere per la loro eliminazione. Gli errori momentanei vengono ripristinati, cioè non è necessario spegnere e riaccendere l'apparecchio per verificare la condizione di errore momentaneo.

| Codice di malfunzionamento | Descrizione del malfunzionamento                                                                         | Azione raccomandata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F1                         | Attivazione nell'accensione dell'alimentazione                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica il pulsante di attivazione dell'interruttore manuale.</li> <li>• Verifica il pulsante di attivazione della pedaliera; dopo l'interruzione dell'attivazione, l'unità eliminerà l'errore. Se l'errore persiste, l'interruttore manuale potrebbe essere danneggiato e richiedere sostituzione.</li> </ul> |
| F2                         | L'interruttore manuale manda il comando di aumento della potenza nell'accensione dell'alimentazione      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica i pulsanti di aumento della potenza dell'interruttore manuale. Dopo l'interruzione del comando, l'apparecchio eliminerà l'errore. Se l'errore persiste, l'interruttore manuale potrebbe essere danneggiato e richiedere sostituzione.</li> </ul>                                                       |
| F3                         | L'interruttore manuale manda il comando di abbassamento della potenza nell'accensione dell'alimentazione | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica il pulsante di abbassamento della potenza dell'interruttore manuale. Dopo l'interruzione del comando, l'apparecchio eliminerà l'errore. Se l'errore persiste, l'interruttore manuale potrebbe essere danneggiato e richiedere sostituzione.</li> </ul>                                                 |
| F4                         | I pulsanti di aumento e abbassamento della potenza sono contemporaneamente premuti                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica i pulsanti di aumento e abbassamento della potenza dell'interruttore manuale. Dopo l'interruzione del comando, l'apparecchio eliminerà l'errore. Se l'errore persiste, l'interruttore manuale potrebbe essere danneggiato e richiedere sostituzione.</li> </ul>                                        |
| F5                         | Ciclo di lavoro in errore - l'apparecchio è attivato per oltre 30 secondi.                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non superare il tempo di attivazione di 30 secondi in una richiesta di attivazione.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                  |
| F6                         | Malfunzionamento nell'attivazione con pedaliera Accessorio monopolare                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica se l'interruttore manuale sia collegato all'uscita monopolare.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                              |
| F7                         | Malfunzionamento nell'attivazione con pedaliera Accessorio bipolare                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica se l'interruttore manuale bipolare sia collegato all'uscita bipolare. (solo per DERM 942)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                   |
| F8                         | Percezione contemporanea di accessori monopolare e bipolare accesi                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegni l'accessorio monopolare o bipolare.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                           |



Se i problemi persistono, l'apparecchio deve essere tolto dall'esercizio e il produttore deve essere informato. Per manutenzione tecnica o per restituzione autorizzata, chiama: +1 800-251-3000.

#### Parametri di funzionamento

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

#### Trasporto

|                                         |                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------|
| Intervallo di temperatura dell'ambiente | da -40° a +70° C              |
| Umidità relativa                        | dal 10% al 100%, con condensa |
| Pressione atmosferica                   | da 50 kPa a 106 kPa           |

#### Conservazione

|                                         |                                |
|-----------------------------------------|--------------------------------|
| Intervallo di temperatura dell'ambiente | da 10° a 30° C                 |
| Umidità relativa                        | dal 10% al 75%, senza condensa |
| Pressione atmosferica                   | da 70 kPa a 106 kPa            |

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

## CARATTERISTICHE DELLA POTENZA IN USCITA

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

- Per modalità di coagulazione - per impostazioni di potenza  $\leq 10$  W, +/- 20% o +/- 0,1 W, che è maggiore; per impostazioni di potenza  $> 10$  W, +/- 20%.
- Per modalità bipolare - per impostazioni di potenza  $\leq 10$  W, +/- 20% o +/- 0,3 W, che è maggiore. per impostazioni di potenza  $> 10$  W, +/- 20%.

| Modalità       | Potenza in uscita     | Frequenza di uscita | Frequenza di ripetizione | Fattore di cresta a carico nominale | Campo massimo di tensione |
|----------------|-----------------------|---------------------|--------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Coag           | 40 W a 1 000 $\Omega$ | 410 kHz $\pm$ 20%   | 21 kHz $\pm$ 10%         | 9,5 $\pm$ 20% pour 800 $\Omega$     | 6 300 V                   |
| Modalità Bipol | 40 W a 200 $\Omega$   | 368 kHz $\pm$ 10%   | 37 kHz $\pm$ 10%         | 5,5 $\pm$ 20% pour 800 $\Omega$     | 950 V                     |

## GRAFICHE

Fig. 5 e 6 illustra le impostazioni della potenza secondo la tensione di picco per le modalità monopolari e bipolari. Fig. 7 e 9 illustrano le curve di carico della potenza in uscita. Fig. 8 e 10 sono le forme dei segnali di uscita così come si vedono sull'oscilloscopio. Fig. 11 illustra la potenza in uscita, fornita a carico nominale per tutte le modalità operative disponibili con impostazioni selezionate della potenza.

La Figura 5 Potenza impostata in funzione della tensione di picco (Vpicco) in modalità monopolare

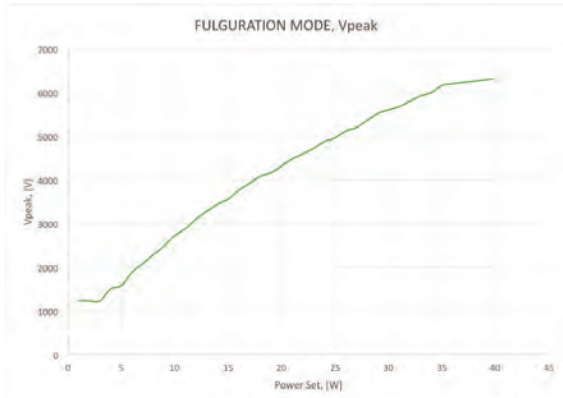


Figura 6 Potenza impostata in funzione della tensione di picco (Vpicco) in modalità bipolare

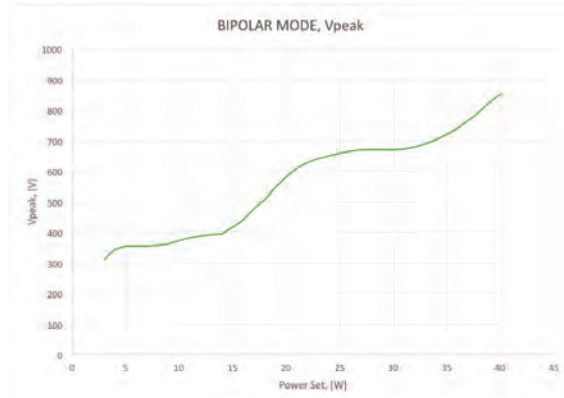


Fig. 7 Potenza in uscita secondo il carico in modalità bipolare 100% / 50%

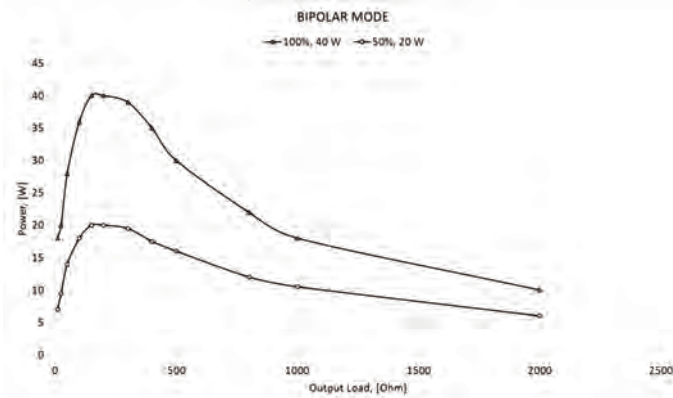


Fig. 8 Forma del segnale in modalità bipolare

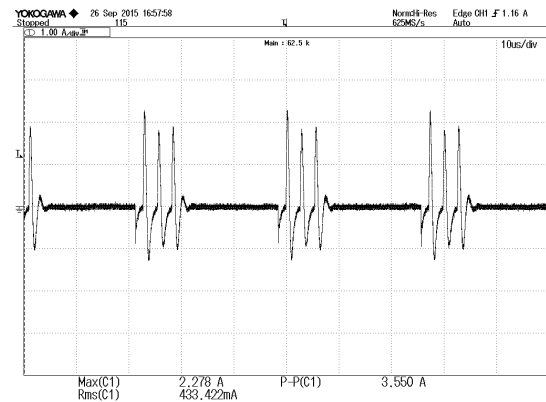


Fig. 9 - Potenza in uscita secondo la resistenza di carico in modalità monopolare 100% / 50%

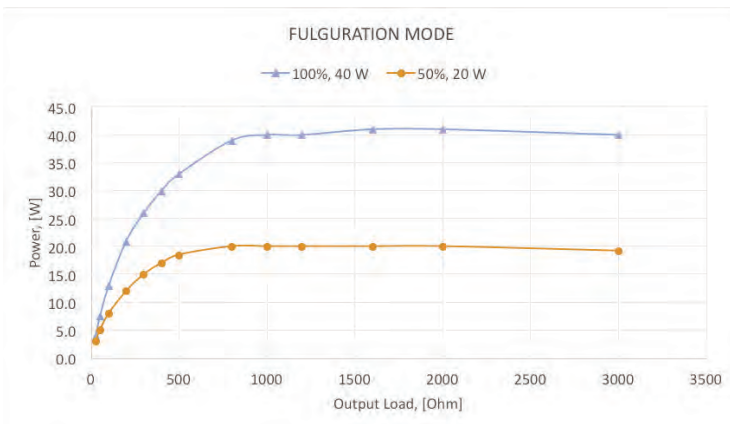


Fig. 10 Forma del segnale in modalità operativa monopolare

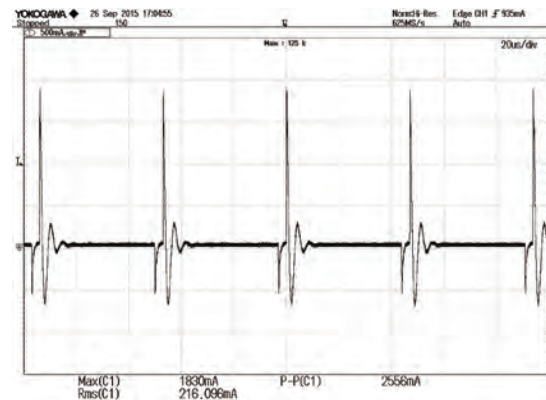
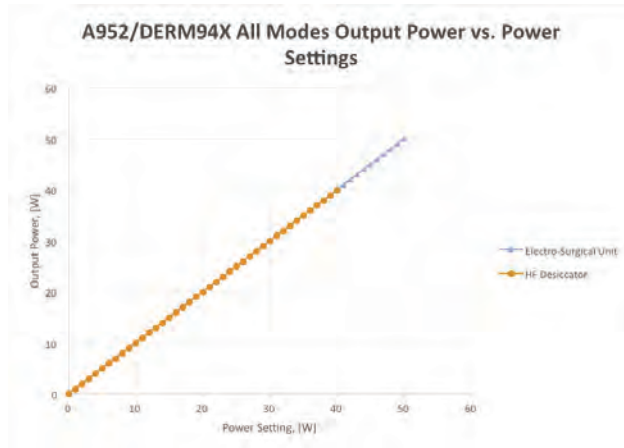


Fig. 11 Potenza in uscita secondo l'impostazione di potenza al carico nominale



## DESCRIZIONE DEI SIMBOLI



Avvertenza: Tensione pericolosa.



Attenzione: Leggi le linee guida prima dell'uso dell'unità



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



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



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



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



Preso di uscita bipolare.



Elettrodo di ritorno per uso in modalità operative Monopolar.



Preso per pedaliera, per attivazione di dispositivi monopolari (opzione) e bipolari con comando a pedaliera.



parte che si applica, tipo BF.



Attenzione



Elettrodo di ritorno, riferito a terra.



▲ Commutatore del volume (aumento (a destra) o abbassamento (a sinistra)).



Fabbricante



Obbligatorio: Consultare le istruzioni del manuale/la guida.



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



Corrisponde alla direttiva medica dell'Unione Europea 93/42/CEE e alla sua versione rielaborata 2007/47/CE. Conformità alla direttiva RoHS (2011/65/CE)



SGS Marchio di certificazione; Conforme a PART 1 – ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012; CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:08 + C2:2011  
PART 2 – AAMI 60601-2-2:2009 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-2:2009

NOTE:

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

*Inoltre, determinati prodotti elettronici devono essere restituiti direttamente a Bovie Medical Corporation. Contattare il rappresentante di Bovie® per istruzioni sulla restituzione.*



# Bovie®



**Bovie Medical Corporation**  
5115 Ulmerton Road  
Clearwater, FL 33760 USA

**[BovieMedical.com](http://BovieMedical.com) • [Sales@BovieMed.com](mailto:Sales@BovieMed.com)**  
**U.S. & Canada Phone +1 800-251-3000 • Int'l. Phone +1 615-964-5532**

MC-55-239-005\_2-IT

2020-11-13