

AARON 940



PL PRZEWODNIK UŻYTKOWNIKA

AARON 940

**PRZEWODNIK UŻYTKOWNIKA**

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie	3
Zasada działania	3
Bezpieczeństwo	3
Wprowadzenie	3
Ostrzeżenia i przestrogi	3
Przeciwwskazania	6
Specyfikacja stosowania	6
Obsługa urządzenia	7
Procedury konfiguracji	7
Konserwacja	9
Sterylizacja	9
Akcesoria	10
Opis techniczny	10
Klasyfikacja IEC	11
Zgodność EMC	11
Gwarancja i naprawa	14
Rozwiązywanie problemów	15
Charakterystyki mocy wyjściowej	16
Wykresy	17
Opis symboli	18

WPROWADZENIE

Dziękujemy za zakup urządzenia Aaron 940™. Należy dokonać wzrokowej kontroli urządzenia w celu upewnienia się, że w transporcie nie doszło do uszkodzeń i że załączone zostały wszystkie standardowe elementy. Urządzenie podstawowe powinno zawierać jednostkę elektrochirurgiczną z przewodem zasilającym, uchwytem, 50 jednorazowymi ostrymi końcówkami skórnymi, 50 jednorazowymi tępymi końcówkami skórnymi i zestawem mocującym (A837). W przypadku jakichkolwiek odstępstw należy skontaktować się z firmą Bovie® pod numerem telefonu +1-727-384-2323. Najnowsze informacje dla użytkownika oraz biuletyny techniczne można znaleźć pod adresem www.boviemed.com.

ZASADA DZIAŁANIA

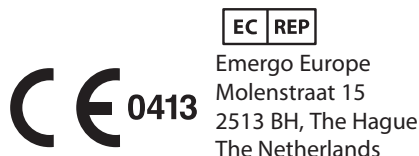
Eksykator wysokiej częstotliwości Aaron 940™ przeznaczony jest do usuwania i niszczenia chorobowych zmian skórnych oraz koagulacji tkanek.

BEZPIECZEŃSTWO

Bezpieczne i skuteczne użycie elektrochirurgii zależy w dużym stopniu od czynników znajdujących się wyłącznie pod kontrolą operatora. Prawidłowo przeszkolonego i czujnego personelu medycznego nie można niczym zastąpić. Ważne jest, aby przeczytał on, zrozumiał i postępował zgodnie z instrukcją operacyjną dostarczoną z tym sprzętem elektrochirurgicznym.

Lekarze zastosowali bezpiecznie sprzęt elektrochirurgicznych w wielu zabiegach. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego chirurg powinien znać literaturę medyczną, powikłania i zagrożenia związane z zastosowaniem elektrochirurgii w tym zabiegu.

W celu promowania bezpiecznego stosowania eksykatora wysokiej częstotliwości Aaron 940™ w niniejszej sekcji przedstawiono ostrzeżenia i środki ostrożności, które pojawiają się w różnych miejscach tego przewodnika użytkownika. Aby można było obsługiwać ten sprzęt z zachowaniem maksymalnego poziomu bezpieczeństwa, ważne jest przeczytanie, zrozumienie i przestrzeganie instrukcji podanych w tych ostrzeżeniach i przestroгах. Ważne jest również przeczytanie, zrozumienie i przestrzeganie instrukcji stosowania przedstawionych w tym przewodniku użytkownika.



OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

Aby bezpiecznie obsługiwać urządzenie Aaron 940™ należy przestrzegać kilku środków ostrożności.

OSTRZEŻENIA:

Niebezpieczna wyjściowa energia elektryczna — Niniejszy sprzęt przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych, licencjonowanych lekarzy.

Niebezpieczeństwo: Niebezpieczeństwo pożaru/wybuchu — Nie stosować urządzenia Aaron 940™ w obecności łatwopalnych materiałów.

Niebezpieczeństwo pożaru/wybuchu — Następujące substancje przyczynią się do zwiększenia niebezpieczeństwa pożaru i wybuchu w sali operacyjnej:

- Substancje łatwopalne (takie jak środki do odkażania skóry i nalewki na bazie alkoholu)
- Naturalnie występujące gazy łatwopalne, które mogą gromadzić się w jamach ciała, takich jak jelita
- Środowisko bogate w tlen
- Środki utleniające (takie jak podtlenek azotu [N₂O]).

Iskrzenie i ogrzewanie powiązane z elektrochirurgią może stanowić źródło zapłonu.

Przez cały czas należy przestrzegać przeciwpożarowych środków ostrożności. Podczas stosowania elektrochirurgii w tym samym pomieszczeniu co te substancje czy gazy, należy unikać ich gromadzenia lub zbierania pod chustami chirurgicznymi lub w pobliżu miejsca, w którym wykonywana jest elektrochirurgia.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, niniejszy sprzęt należy podłączać wyłącznie do zasilania sieciowego posiadającego uziemienie ochronne.

Przewód zasilania należy podłączyć do uziemionego źródła zasilania i właściwej polaryzacji, którego charakterystyka częstotliwości i napięcia odpowiada wymienionym z tyłu urządzenia.

OSTRZEŻENIA:

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym — Przewód zasilania generatora należy podłączać do prawidłowo uziemionego gniazdka. Nie stosować adapterów wtyczek zasilania.

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym — Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączyć i odłączyć generator.

Niebezpieczeństwo pożaru — Nie stosować przedłużaczy.

Żadne modyfikacje tego sprzętu nie są dozwolone.

Bezpieczeństwo pacjenta — Generatorsa należy używać zgodnie ze wskazówkami opisanymi w rozdziale Procedury konfiguracji. W przeciwnym wypadku moc wyjściowa może być niedokładna.

Awaria elektrochirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości może doprowadzić do niezamierzonego zwiększenia mocy wyjściowej.

Gniazda instrumentu znajdujące się w tym generatorze zostały zaprojektowane do podłączania wyłącznie jednego instrumentu w danej chwili. Nie należy podłączać do danego gniazda więcej niż jednego instrumentu w danej chwili. Może to doprowadzić do jednoczesnej aktywacji instrumentów.

Należy stosować najniższe ustawienie mocy wyjściowej niezbędne do uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego. Aktywną elektrodę należy używać jedynie przez minimalny niezbędny czas, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo niezamierzonych obrażeń w wyniku poparzenia. Zastosowania pediatryczne i/lub zabiegi wykonywane na małych strukturach anatomicznych mogą wymagać mniejszego ustawienia mocy. Im wyższe jest natężenie przepływającego prądu i im dłużej przykładany jest prąd, tym większe jest ryzyko niezamierzonego termicznego uszkodzenia tkanki, szczególnie w przypadku użycia na małych strukturach.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania elektrochirurgii w obecności wewnętrznych lub zewnętrznych urządzeń, takich jak rozruszniki serca i generatory impulsów. Zakłócenia wywołane użyciem urządzeń elektrochirurgicznych mogą spowodować przejście urządzeń, takich jak rozruszniki serca, w tryb asynchroniczny lub mogą całkowicie zablokować efekt działania rozrusznika serca. Należy skonsultować się z producentem urządzenia lub oddziałem kardiologicznym szpitala w celu uzyskania dodatkowych informacji w przypadku stosowania urządzeń elektrochirurgicznych z rozrusznikami serca lub innymi wszczepianymi urządzeniami.

Jeśli pacjent posiada wszczepiony kardiowerter/defibrylator (ICD), przed wykonaniem zabiegu elektrochirurgicznego należy skontaktować się z producentem urządzenia ICD w celu uzyskania instrukcji. Elektrochirurgia może doprowadzić do wielokrotnej aktywacji urządzeń ICD.

Nie należy stosować sprzętu chirurgicznego, jeśli nie posiada się odpowiedniego przeszkolenia do stosowania go w określonym zabiegu, który ma zostać wykonany. Użycie przez lekarzy nieposiadających takiego przeszkolenia prowadziło w przeszłości do poważnych, niezamierzonych obrażeń u pacjenta, w tym perforacji jelita i niezamierzonej, nieodwracalnej martwicy tkanki.

W przypadku zabiegów chirurgicznych, w których prąd wysokiej częstotliwości może przepływać przez części ciała o względnie małym przekroju, pożądanym może być zastosowanie technik bipolarnych w celu uniknięcia niezamierzonej koagulacji.

W przypadku wszystkich trybów monopolarnych, cały powiązany sprzęt i aktywne elektrody muszą mieć parametry znamionowe pozwalające im na wytrzymanie kombinacji napięcia wyjściowego, napięcia Vp-p oraz współczynnika szczytu, podanych w niniejszej instrukcji.

W niektórych przypadkach istnieje ryzyko wystąpienia poparzeń dodatkowych obszarów w miejscu styku ze skórą (np. pomiędzy ramieniem a boki ciała). Ma to miejsce, gdy prąd elektrochirurgiczny szuka drogi do elektrody powrotnej, obejmującej punkt styku skóry ze skórą. Natężenie prądu przepływającego przez niewielkie punkty styku skóry ze skórą zwiększa się i może doprowadzić do poparzeń. Zjawisko to występuje w przypadku generatorów uziemionych, o ustalonym punkcie odniesienia do ziemi i izolowanych.

W celu zmniejszenia ryzyka poparzenia dodatkowych miejsc należy wykonać jedną lub kilka z poniższych czynności:

- Podczas układania pacjenta należy unikać punktów styku skóry ze skórą, takich jak palce dotykające nogi.
- Należy umieścić od 5 do 8 cm (od 2 do 3 cali) suchej gazy pomiędzy punktami styku w celu zapewnienia, że nie dojdzie do powstania styku.
- Elektrodę powrotną należy umieścić w taki sposób, aby możliwa była bezpośrednia ścieżka przepływu prądu pomiędzy miejscem poddawanych zabiegowi a elektrodą powrotną, bez obszarów styku skóry ze skórą.

- Ponadto, elektrody powrotne pacjenta należy umieszczać zgodnie z instrukcjami producenta. Ryzyko poparzenia dodatkowych miejsc zwiększa się, jeśli elektroda powrotna ulegnie uszkodzeniu. Firma Bovie zaleca użycie dzielonych elektrod powrotnych oraz generatorów Bovie posiadających system monitorowania jakości styku.

W przypadku wystąpienia łuku elektrycznego pomiędzy ELEKTRODĄ AKTYWNĄ a tkanką, może dojść do nieznacznej stymulacji nerwowo-mięśniowej. Generator został tak zaprojektowany, aby minimalizować ryzyko stymulacji nerwowo-mięśniowej.

Cały obszar elektrody obojętnej powinien być dobrze przymocowany do ciała pacjenta i powinien znajdować się możliwie blisko pola operacyjnego.

Kable prowadzące do elektrod chirurgicznych powinny być umieszczone w taki sposób, aby nie dochodziło do ich kontaktu z ciałem pacjenta lub innymi odprowadzeniami. Tymczasowo nieużywane elektrody aktywne należy przechowywać w taki sposób, aby były odizolowane od pacjenta.

Nie należy owijać przewodów akcesoriów lub przewodów elektrody powrotnej wokół metalowych przedmiotów. Może to powodować indukcję prądu prowadzącą do porażeń, pożarów lub urazów pacjenta bądź zespołu chirurgicznego.

Należy unikać stosowania łatwopalnych środków znieczulających lub gazów utleniających takich jak podtlenek azotu (N_2O) i tlen, jeśli zabieg wykonywany jest w obszarze klatki piersiowej lub głowy, chyba że środki te są odsysane.

Do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować środki niepalne, gdy tylko jest to możliwe. Środki łatwopalne stosowane do czyszczenia lub dezynfekcji, bądź jako rozcieńczalniki kleju, powinny całkowicie odparować przed zastosowaniem chirurgii wysokiej częstotliwości. Istnieje ryzyko zbierania się łatwopalnych roztworów pod pacjentem lub w zagłębieniach ciała pacjenta, takich jak pępek, oraz w jamach ciała, takich jak pochwa. Wszelkie płyny zbierające się w tych obszarach należy wytrzeć przed użyciem sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Należy zwrócić uwagę na ryzyko zapłonu gazów endogennych. Niektóre materiały, na przykład bawełna, wełna i gaza, po nasyceniu tlenem mogą ulec zapłonowi przez iskry wytwarzane podczas normalnej eksploatacji sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości.

PRZESTROGI:

W żadnym wypadku nie wolno dotykać aktywnej elektrody ani szczypiec bipolarnych. Może to doprowadzić do poparzeń.

Nie wolno kłaść żadnego sprzętu na generatorze ani kłaść generatora na innym sprzęcie elektrycznym. Takie konfiguracje są niestabilne i/lub nie pozwalają na wystarczające chłodzenie.

Należy zachować możliwie największą odległość pomiędzy generatorem elektrochirurgicznym a innym sprzętem elektronicznym (takim jak monitory). Aktywowany generator elektrochirurgiczny może zakłócać ich działanie.

Brak zadziałania generatora może doprowadzić do przerwania zabiegu. Należy przygotować do użytku generator zapasowy.

Nie należy ściszać sygnału aktywacji do poziomu, w którym nie jest on słyszalny. Sygnał aktywacji ostrzega zespół chirurgiczny o tym, że akcesorium jest aktywne.

Gdy wraz z generatorem stosowane jest urządzenie do odciągania dymu, należy je ustawić w pewnej odległości od generatora oraz ustawić głośność generatora na poziomie zapewniającym słyszalność sygnałów aktywacji.

Użycie prądu wysokiej częstotliwości może zakłócać działanie innego sprzętu elektromagnetycznego.

W przypadku jednoczesnego stosowania sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości oraz sprzętu do monitorowania fizjologicznego u tego samego pacjenta, elektrody monitorowania należy umieścić możliwie daleko od elektrod chirurgicznych. Zalecane jest użycie systemów monitorowania posiadających urządzenia ograniczające prąd wysokiej częstotliwości.

Nie należy stosować igieł jako elektrod monitorowania podczas zabiegów elektrochirurgicznych. Może to doprowadzić do niezamierzonych poparzeń elektrochirurgicznych.

Aby uniknąć ryzyka poparzeń elektrochirurgicznych pacjenta lub lekarzy, nie należy dopuścić, aby podczas aktywacji pacjent dotknął uziemionego metalowego obiektu. Podczas aktywacji urządzenia nie wolno dopuścić do bezpośredniego kontaktu skóry pacjenta i lekarza.

Pacjent nie powinien dotykać metalowych części, które są uziemione, lub które posiadają znaczną pojemność względem ziemi (na przykład wsporniki stołu operacyjnego itp.). W tym celu zaleca się użycie arkuszy antystatycznych.

Przed aktywacją należy zdjąć z pacjenta wszelką luźną biżuterię.

Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie akcesoria i połączenia z generatorem elektrochirurgicznym. Należy upewnić się, że akcesoria działają prawidłowo. Nieprawidłowe połączenie może doprowadzić do powstania łuków elektrycznych, iskier, uszkodzenia akcesoriów lub niezamierzonych efektów chirurgicznych.

Akcesoria należy podłączać do gniazdka właściwego typu. W szczególności akcesoria bipolarne należy podłączać wyłącznie do gniazdka wyjściowego instrumentu bipolarnego. Nieprawidłowe podłączenie może doprowadzić do niezamierzonej aktywacji generatora.

PRZESTROGI:

Gdy aktywne akcesoria nie są używane, należy je odkładać do futerału lub kłaść w czystym, suchym, nieprzewodzącym i widocznym obszarze, który nie ma kontaktu z pacjentem. Niezamierzony kontakt z pacjentem może doprowadzić do poparzeń.

Należy unikać stosowania ustawień wyjściowych wysokiej częstotliwości, przy których maksymalne napięcie wyjściowe może przekroczyć znamionowe napięcie akcesorium. Należy zapoznać się ze znamionowym napięciem akcesorium.

Aby uniknąć niekompatybilności i niebezpiecznego działania należy stosować odpowiednie kable, akcesoria, elektrody aktywne i obojętne o parametrach odpowiednich do najwyższego dozwolonego napięcia szczytowego wysokiej częstotliwości.

Wybrana moc wyjściowa powinna być możliwie najniższa dla danego zastosowania. Niektóre urządzenia i akcesoria mogą stanowić zagrożenie przy niskich ustawieniach mocy.

Widoczna niska moc wyjściowa lub brak poprawnego działania urządzenia Aaron 940™ przy normalnych ustawieniach pracy może wskazywać na nieprawidłowe przymocowanie elektrody obojętnej lub słaby styk jej połączeń. W takim przypadku przed wybraniem wyższej mocy wyjściowej należy sprawdzić mocowanie elektrody obojętnej i jej połączeń.

W trybie monopolarnym, sprzęt do niego przeznaczony oraz aktywne akcesoria należy tak dobrać, aby ich napięcie znamionowe wynosiło 8,0 kV szczyt-szczyt lub więcej.

W trybie bipolarnym, sprzęt do niego przeznaczony oraz aktywne akcesoria należy tak dobrać, aby ich napięcie znamionowe wynosiło 2,5 kV szczyt-szczyt lub więcej.

Badania wykazały, że dym generowany podczas zabiegów elektrochirurgicznych może być potencjalnie szkodliwy dla pacjentów i zespołu chirurgicznego. W tych badaniach zalecono odpowiednie usuwanie dymu poprzez użycie urządzenia do odciągania dymu lub innych sposobów.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak jest znanych przeciwwskazań.

UWAGI:

Jeśli wymagają tego przepisy lokalne, należy podłączyć generator do szpitalnego złącza wyrównywania potencjału za pomocą kabla ekwipotentjalnego.

Nie należy czyścić generatora ściernymi środkami czyszczącymi lub środkami dezynfekującymi, rozpuszczalnikami ani innymi materiałami, które mogłyby porysować panele lub uszkodzić generator.

SPECYFIKACJA STOSOWANIA

Opis

- Eksykator częstotliwości radiowej o mocy 40 W stosowany jest do koagulacji tkanki za pomocą kształtu fali o częstotliwości radiowej.
- Ustawienie mocy można wybrać na panelu przednim, obracając gałkę pokrętki.
- Moc i aktywacja wskazywane są na wyświetlaczu jednostki.

Cel medyczny/przeznaczenie

- Przeznaczony do usuwania i niszczenia skórnych zmian chorobowych i koagulacji tkanki.

Stan miejsca stosowania

- Oczyszczyć i chronić przed zakażeniem od początku, aż do zakończenia zabiegu

Populacja pacjentów – * Pacjent nie powinien być użytkownikiem.

- Wiek: Od niemowląt do osób w podeszłym wieku
- Waga: > 2,5 kg
- Stan pacjenta: Czujny, rozluźniony, można mu podać środki uspokajające, po zastosowaniu znieczulenia miejscowego.

Profil użytkownika docelowego

- Wykształcenie – Przeszkolony lekarz, asystent lekarza, pielęgniarka, pielęgniarka dyplomowana. Brak górnego ograniczenia
- Wiedza:
 - Minimalnie:
 - Rozumienie elektrochirurgii i technik elektrochirurgicznych;
 - Przeczytanie i zrozumienie dostarczonego przewodnika użytkownika (dołączony dokument)
 - Rozumienie zasad higieny
 - Maksymalnie:
 - Brak górnego ograniczenia
- Zrozumienie języka – Języki zostały podane w marketingowym planie dystrybucji
- Doświadczenie:
 - Minimalnie:
 - Szkolenie z zakresu technik bądź szkolenie pod nadzorem
 - Konkretnie doświadczenie nie jest wymagane
 - Maksymalnie:
 - Brak górnego ograniczenia
 - Dopuszczalne upośledzenie:
 - Łagodne problemy z czytaniem/wzrokiem lub korekta wzroku do poziomu 20/20
 - Częściowe problemy ze słuchem, pozwalające na rozpoznawanie sygnałów dźwiękowych z zakresu 0,5-2,0 kHz.

OBSŁUGA URZĄDZENIA

Urządzenie Aaron 940™ generuje prąd o częstotliwości radiowej, który jest przydatny do usuwania i niszczenia powierzchniowych chorobowych zmian skórnych i śluzówkowych. Wykonywane jest to poprzez zastosowanie zabiegów wysuszania i fulguracji. Wysuszanie elektrochirurgiczne ma miejsce, gdy elektroda zostaje umieszczona bezpośrednio na powierzchni zmiany chorobowej. Fulguracja ma miejsce, gdy elektroda jest trzymana nieznacznie nad zmianą chorobową i gdy dociera do niej łuk elektryczny. Urządzenie umożliwia również szybką i efektywną kontrolę krwawienia poprzez koagulację naczyń włosowatych i niewielkich naczyń krwionośnych.

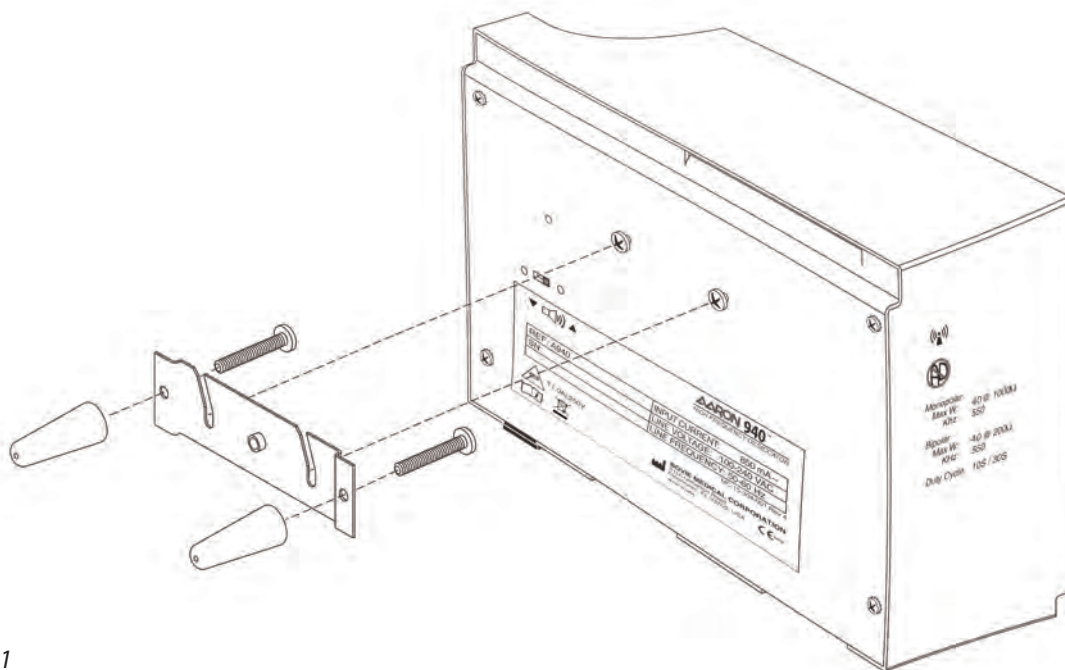
W przypadku większości zabiegów wysuszania, fulguracji i koagulacji z zastosowaniem standardowego uchwytu podłączonego do wyjścia monopolarnego użycie płytki pacjenta jest opcjonalne. W przypadku użycia płytki pacjenta zwiększy właściwości koagulacyjne urządzenia i zmniejszy prawdopodobieństwo elektrochirurgicznego poparzenia. Opcjonalny przełącznik nożny dodaje wszechstronności w przypadku użycia ze standardowym uchwytem w wyjściu monopolarnym, ponieważ umożliwia on aktywowanie urządzenia za pomocą uchwytu lub przełącznika nożnego. Wyjścia bipolarne przeznaczone są dla tych lekarzy, którzy preferują stosowanie szczypiec bipolarnych do wykonywania zabiegów koagulacji. Przełącznik nożny jest wymagany w przypadku użycia wyjścia bipolarnego, gdy nie jest używana płytka pacjenta. Zabiegi wykonywane na wrażliwych obszarach mogą wymagać użycia środka znieczulającego. Nie wolno stosować łatwopalnych środków znieczulających.

W przypadku braku znajomości obsługi urządzenia elektrochirurgicznego niskiej mocy, zaleca się przećwiczenie na mięsie kurczaka lub na chudym steku w celu wizualizacji efektów przy różnych poziomach wyjścia i mocy.

PROCEDURY KONFIGURACJI

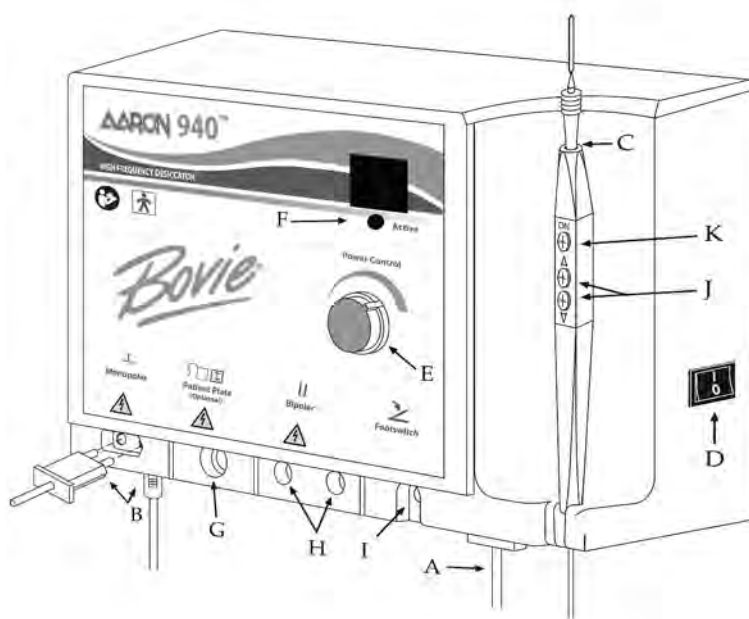
1. Zamocować urządzenie Aaron 940™ na ścianie lub na opcjonalnym ruchomym stojaku przy użyciu standardowego zestawu mocującego (patrz rysunek 1). Nie obsługiwać urządzenia w pozycji poziomej, ponieważ mogą się do niego wlać płyny.
2. Podłączyć żeński koniec przewodu zasilania do podstawy urządzenia (patrz rysunek 2, litera A).
3. Podłączyć męski koniec przewodu zasilania do uziemionego gniazda ściennego.

4. Podłączyć uchwyt do wyjścia monopolarnego w lewym dolnym rogu przedniego panelu urządzenia (patrz rysunek 2, litera B). Wtyczka została tak zaprojektowana, aby pasowała tylko w jeden sposób. Podłączyć mniejsze, okrągłe złącze uchwytu do gniazda na spodzie urządzenia (patrz rysunek 2, litera B). Trzyprzyciskowy uchwyt został tak zaprojektowany, aby dać lekarzowi pełną kontrolę nad ustawieniami mocy wyjściowej za pomocą palców.



Rysunek 1

5. Wsunąć standardową elektrodę w uchwyt, aż zostanie pewnie osadzona (patrz rysunek 2, litera C). Do uchwytu pasuje większość standardowych elektrod 2,5 mm ($\frac{3}{32}$ ").



Rysunek 2

6. Wsunąć uchwyt od góry do obsady po prawej stronie urządzenia.

7. Włączyć zasilanie urządzenia za pomocą przełącznika po prawej stronie panelu urządzenia (patrz rysunek 2, litera D).

8. Ustawić moc wyjściową za pomocą pokrętki z przodu urządzenia (patrz rysunek 2, litera E) lub jedynie na urządzeniu Aaron 940™ za pomocą przycisków w górę/dół na uchwycie (patrz rysunek 2, litera J). Podczas dokonywania regulacji poziomu mocy za pomocą uchwytu, generowany jest sygnał dźwiękowy wskazujący zmianę poziomu mocy. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisków górę/dół spowoduje szybszą zmianę ustawienia mocy, pozwalając na szybką regulację ustawień wyjściowych. Moc wyjściowa wyświetlana jest z rozdzielczością 0,1 W dla mocy poniżej 10 W i z rozdzielczością całkowitoliczbową dla mocy pomiędzy 10 a 40 W.

UWAGA:

Nie można regulować ustawień wyjściowych, gdy urządzenie jest aktywowane.

9. Aby aktywować urządzenie należy zdjąć uchwyt z obsady. Umieścić uchwyt w żądanym miejscu i nacisnąć przycisk aktywacji (patrz rysunek 2, litera K). Gdy urządzenie zostanie aktywowane, generowany będzie sygnał dźwiękowy i zaświeci się niebieska kontrolka aktywności (patrz rysunek 2, litera F).

10. Aby użyć opcjonalnej płytki uziemiającej z przewodem (A802EU) należy podłączyć wtyczkę przewodu do wyjścia płytki uziemiającej (patrz rysunek 2, litera G) i podłączyć drugi koniec do płytki uziemiającej. Płytkę powinna zostać umieszczona pod pacjentem, w miejscu, w którym zostanie cała zakryta gołą skórą.

11. Aby użyć opcjonalnego przewodu bipolarnego (A827BP) należy włożyć wtyczki do wyjść bipolarnych (patrz rysunek 2, litera H).

Przewód następnie należy podłączyć do szczypiec. Przesuwana płytkę za wyjściem monopolarnym i bipolarnym zapobiega użyciu przez użytkownika obu wyjść jednocześnie.

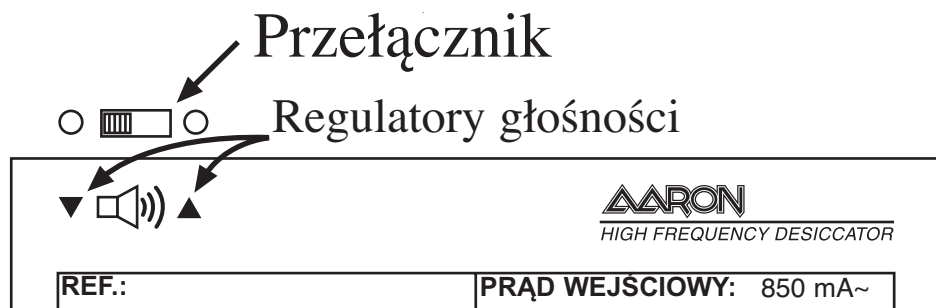
12. Opcjonalny przełącznik nożny (A803) należy podłączyć do wyjścia przełącznika nożnego i umieścić na podłodze (patrz rysunek 2, litera I).

Użycie przełącznika w przypadku zabiegów monopolarnych jest opcjonalne, a w przypadku zabiegów bipolarnych jest obowiązkowe.

13. Po zakończeniu zabiegu należy wyłączyć urządzenie za pomocą przełącznika po prawej stronie panelu urządzenia.

14. Umieścić uchwyt z powrotem w obsadzie po prawej stronie urządzenia i wyjąć elektrodę. Elektrodę należy wyrzucać po każdym zabiegu. Jeśli uchwyt został skażony, należy poddać go sterylizacji.

15. Regulacji sygnału dźwiękowego dokonuje się za pomocą przełącznika znajdującego się z tyłu urządzenia (patrz rysunek 3). Dostępne są dwa sygnały dźwiękowe do wyboru. Do dokonania regulacji konieczne może być użycie małego śrubokręta.



Rysunek 3

KONSERWACJA

Urządzenie Aaron 940™ wymaga okresowego czyszczenia. Gdy obudowa urządzenia wymaga czyszczenia, wystarczy użyć roztworu mydła i wody i wytrzeć do czysta. Należy uważać, aby woda nie dostała się do urządzenia przez rozmaite otwory. Wysuszyć urządzenie czystą, niepozostawiającą włókien ściereczką.

STERYLIZACJA

Urządzenie Aaron 940™ i standardowe akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym. Uchwyt można czyścić i sterylizować. Konkretnie instrukcje czyszczenia i sterylizacji znajdują się na arkuszu instrukcji dostarczonym z elektrodą i uchwycem. Zalecamy sterylizację wszystkich skażonych elektrod i uchwytów przed ich wyrzuceniem.

AKCESORIA

Wymienione poniżej akcesoria to oryginalne akcesoria firmy Bovie® przeznaczone do stosowania z urządzeniem Aaron 940™. Akcesoria, części zamienne i elementy jednorazowego użytku, których nie ma na liście, powinny być stosowane wyłącznie, gdy sprawdzono, że można je bezpiecznie stosować i ich parametry techniczne są odpowiednie. Dodatkowe akcesoria dostępne są u dystrybutora firmy Bovie®.

Elementy wielokrotnego użytku należy przed ponowną sterylizacją sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Uszkodzone akcesoria mogą doprowadzić do przypadkowych poparzeń.

Zalecane akcesoria standardowe

Nr katalogowy	Opis
A901	Wymienny uchwyt 3-przyciskowy
A802EU	Płytki uziemiające z przewodem
A827BP	Przewód bipolarny wielokrotnego użytku
A804	Końcówki skórne jednorazowego użytku (ostre)
A806	Końcówki skórne jednorazowego użytku (tępe)
09-005-001	Przewód zasilający klasy szpitalnej 110 V napięcia zmiennego (część zamienna)
09-009-001	Przewód zasilający klasy szpitalnej 220 V napięcia zmiennego (część zamienna)

OPIS TECHNICZNY

Połączenie zasilania sieciowego

Napięcie zasilania sieciowego:	100 – 240 V napięcia przemiennego $\pm$ 10%
Częstotliwość zasilania sieciowego:	50 – 60 Hz
Prąd zasilania sieciowego:	maks. 1,00A
Zużycie energii:	75 VA
Cykl roboczy:	10 sekund włączenia / 30 sekund wyłączenia
Bezpieczniki zasilania sieciowego:	T1.0AL250V

Bezpieczeństwo

Konstrukcja podstawowa:	Zgodna z normą EN 60601-1
Tryb pracy:	Działanie chwilowe
Klasa ochrony:	SPRZĘT KLASY I
Typ wyjścia:	TYP BF

Wymiary i waga

Długość x szerokość x wysokość = 228,6 x 114,3 x 160 mm (9 x 4,5 x 6,3 cala)
Waga: <2,3 kg (5 funtów)

KLASYFIKACJA IEC

IEC 60601-1

Stopień ochrony przed penetracją wody – Sprzęt zwyczajny

IEC 60601-1

Sprzęt nie jest odpowiedni do stosowania w obecności mieszanin łatwopalnych.

ZGODNOŚĆ EMC

Należy zachować środki ostrożności dotyczące EMC oraz instalować i uruchamiać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC, które zostały podane w niniejszej instrukcji.

Należy pamiętać, z posiadanym urządzeniem można stosować jedynie akcesoria dostarczone lub zamówione od firmy Bovie Medical. Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone może doprowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności urządzenia Aaron 940™. Urządzenie Aaron 940™ i jego akcesoria nie nadają się do połączenia z innym wyposażeniem.

Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF może mieć wpływ na medyczny sprzęt elektryczny. Urządzenie Aaron 940™ nie powinno być stosowane w pobliżu innego sprzętu ani na nim układane, a jeśli takie użycie jest niezbędne, należy obserwować urządzenie Aaron 940™ w celu potwierdzenia prawidłowości działania w konfiguracji, w której będzie stosowane.

Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem Aaron 940™.			
Urządzenie Aaron 940 przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia Aaron 940™ może pomóc w zapobieganiu występowania zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalne odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a urządzeniem Aaron 940™, zgodnie z poniższymi zaleceniami, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielenia w metrach (m), stosownie do częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 kHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 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
W przypadku nadajników, których znamionowa maksymalna moc wyjściowa nie jest wymieniona powyżej, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania właściwego dla danej częstotliwości nadajnika, gdzie P to znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W), podana przez producenta nadajnika. UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wskazania mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.			

Wskazania i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie Aaron 940™ przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Aaron 940™ powinien zagwarantować, że jest ono stosowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazania
Emisje RF CISPR 11	Grupa 2	Urządzenie Aaron 940™ musi emitować energię elektromagnetyczną w celu realizacji funkcji, do których zostało przeznaczone. Może mieć to wpływ na znajdujący się w pobliżu sprzęt elektroniczny.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Urządzenie Aaron 940™ jest odpowiednie do stosowania we wszystkich miejscach, z wyjątkiem środowiska mieszkalnego i miejsc bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazania i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Aaron 940™ przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Aaron 940 powinien zagwarantować, że jest ono stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazania
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone kafłami ceramicznymi. Jeśli posadzki pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie przepięcia/impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wyjściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% spadek U_t) <i>na 0,5 cyklu</i> 40% U_t (60% spadek U_t) <i>na 5 cykli</i> 70% U_t (30% spadek U_t) <i>na 25 cykli</i> <5% U_t (>95% spadek U_t) <i>na 5 sekund</i>	<5% U_t (>95% spadek U_t) <i>na 0,5 cyklu</i> 40% U_t (60% spadek U_t) <i>na 5 cykli</i> 70% U_t (30% spadek U_t) <i>na 25 cykli</i> <5% U_t (>95% spadek U_t) <i>na 5 sekund</i>	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik urządzenia Aaron 940 wymaga, aby działało ono nieprzerwalnie w przypadku przerw w dostawie zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie urządzenia Aaron 940 za pomocą zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym na typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA U_t to napięcie przemiennego zasilania sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazania i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (ciąg dalszy)			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazania
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms (V_1)	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być stosowany w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia Aaron 940, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona przy pomocy równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m (E_1)	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość oddzielenia w metrach (m) Natężenia pól ze stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, uzyskane w wyniku lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego, ^a powinny być niższe od poziomów zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia. 
UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wskazania mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.			
^a Natężenia pól ze stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej) i przenośne radia, amatorskie radiostacje, radiostacje AM i FM oraz stacje telewizyjne, nie mogą być dokładnie obliczone teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki częstotliwości radiowych należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu eksploatacji urządzenia Aaron 940 przekracza stosowny poziom zgodności radiowej, należy nadzorować pracę urządzenia Aaron 940 pod względem prawidłowości działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak ponowna zmiana ustawienia lub przemieszczenie urządzenia Aaron 940™. ^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe od [3] V/m.			

GWARANCJA I NAPRAWA

Urządzenie Aaron 940™ objęte jest dwuletnim okresem gwarancji. Uchwyt objęty jest okresem gwarancji wynoszącym jeden rok lub 25 cykli sterylizacji parowej, zależnie od tego, co nastąpi pierwsze. Gwarancja ulega unieważnieniu, jeśli uszkodzenie powstało w wyniku nieprawidłowej obsługi niewłaściwego zastosowania produktu.

W kwestiach gwarancji i prac naprawczych należy skontaktować się z firmą Bovie® i uzyskać Upoważnienie do zwrotu towarów (RGA). Numer należy umieścić w taki sposób, aby był on widoczny z zewnątrz paczki, a następnie przesłać ją bezpośrednio do firmy Bovie®. Zwrot nieposiadający numeru RGA może nie zostać przyjęty.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Urządzenie Aaron 940™ zostało zaprojektowane i wyprodukowane z uwzględnieniem najwyższego poziomu bezpieczeństwa. Urządzenie zostało tak wyposażone, aby automatycznie wykrywało awarię. Poniższa tabela zawiera listę kodów błędów, ich znaczenie oraz zalecane czynności, które należy wykonać w celu usunięcia błędu.

Kod błędu	Opis błędu	Zalecana czynność
E1	Aktywacja po włączeniu zasilania	- Sprawdzić, czy uchwyt nie powoduje aktywacji. - Sprawdzić, czy przełącznik nożny nie powoduje aktywacji; gdy aktywacja zostanie wstrzymana, urządzenie usunie błąd. Jeśli błąd nie zostanie usunięty, może to oznaczać awarię uchwytu i konieczność jego wymiany.
E2	Wykryto za wysokie napięcie zasilania prądu stałego	- Wyłączyć urządzenie i ponownie je włączyć. - Należy upewnić się, że urządzenie podłączono do prawidłowego źródła zasilania.
E3	Szerokość impulsu	Wyłączyć urządzenie i ponownie je włączyć.
E4	Błąd różnicy	Wyłączyć urządzenie i ponownie je włączyć.
E5	Błąd temperatury	Wyłączyć urządzenie. Począć na jego ostygnięcie. Włączyć urządzenie.
E6	Wiele błędów	Wyłączyć urządzenie i ponownie je włączyć.

Jeśli problem pozostanie, należy zaprzestać eksploatacji urządzenia i powiadomić producenta. W celu uzyskania wsparcia technicznego lub autoryzacji zwrotu należy zadzwonić pod numer telefonu +1-800-537-2790.

Parametry robocze

Zakres temperatury otoczenia	od 10° do 40°C
Wilgotność względna	od 30% do 75%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa
Czas nagrzewania	W przypadku transportu lub przechowywania w temperaturach spoza zakresu temperatury roboczej należy przed użyciem odczekać godzinę, aby generator osiągnął temperaturę pokojową.

Transport

Zakres temperatury otoczenia	od -40° do +70°C
Wilgotność względna	od 10% do 100%, z kondensacją
Ciśnienie atmosferyczne	od 50 kPa do 106 kPa

Przechowywanie

Zakres temperatury otoczenia	od 10° do 30°C
Wilgotność względna	od 10% do 75%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa

Czas nagrzewania: W przypadku transportu lub przechowywania w temperaturach spoza zakresu temperatury roboczej należy przed użyciem odczekać godzinę, aby generator osiągnął temperaturę pokojową.

CHARAKTERYSTYKA MOCY WYJŚCIOWEJ

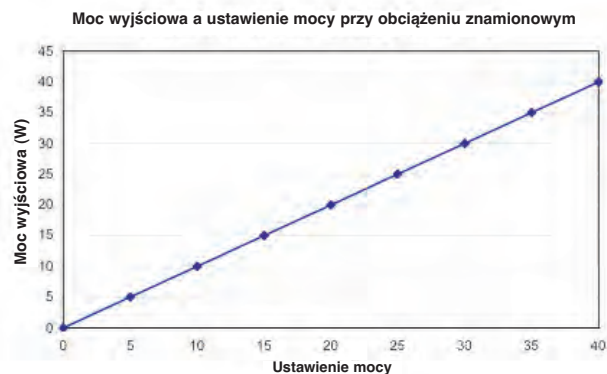
Odczyty mocy są zgodne z mocą rzeczywistą przy obciążeniu znamionowym w zakresie 20% lub 5 watów, zależnie od tego, która wartość jest większa.

Tryb	Moc wyjściowa	Częstotliwość wyjściowa	Częstość powtarzania	Współczynnik szczytu przy znamionowym obciążeniu	Vp-p maks.
Koagulacja	40 W przy 1000 Ω	550 kHz $\pm$ 44,9 kHz	21 kHz $\pm$ 10%	9,0 $\pm$ 20%	8,0 kV
Bipolarny	40 W przy 200 Ω	550 kHz $\pm$ 44,9 kHz	21 kHz $\pm$ 10%	10,0 $\pm$ 20%	2,5 kV

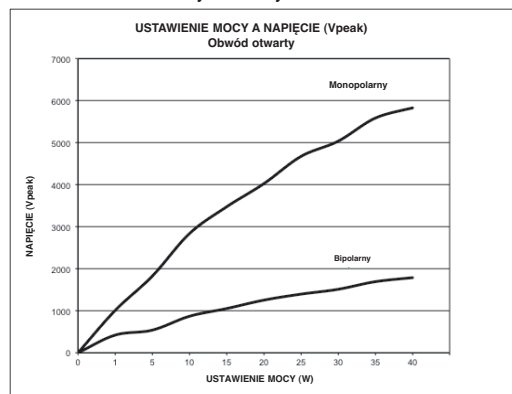
WYKRESY

Rysunek 4 przedstawia moc wyjściową dostarczaną do znamionowego obciążenia dla wszystkich dostępnych trybów, przy wybranych ustawieniach mocy. Rysunek 5 przedstawia ustawienia mocy i napięcie Vpeak dla wszystkich dostępnych trybów. Rysunki 6 i 8 przedstawiają krzywe obciążenia mocy wyjściowej. Rysunki 7 i 9 przedstawiają krzywe przebiegu wyjściowego widziane na oscyloskopie.

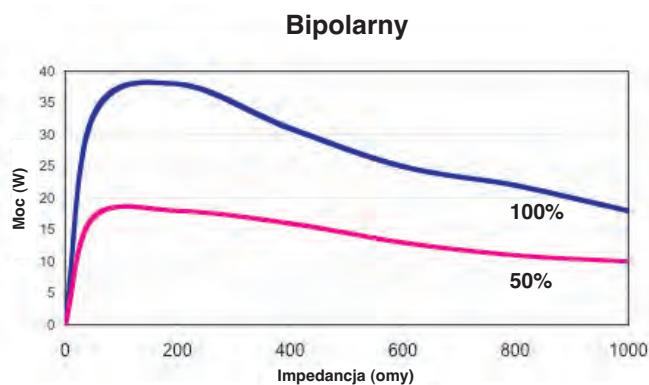
Rysunek 4 Moc wyjściowa a ustawienie mocy dla wszystkich trybów



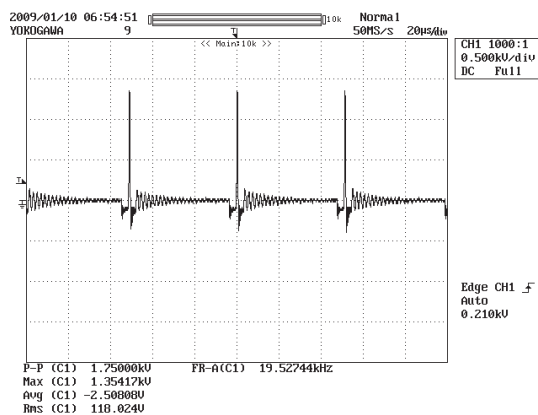
Rysunek 5 Ustawienie mocy a napięcie (Vpeak) dla wszystkich trybów



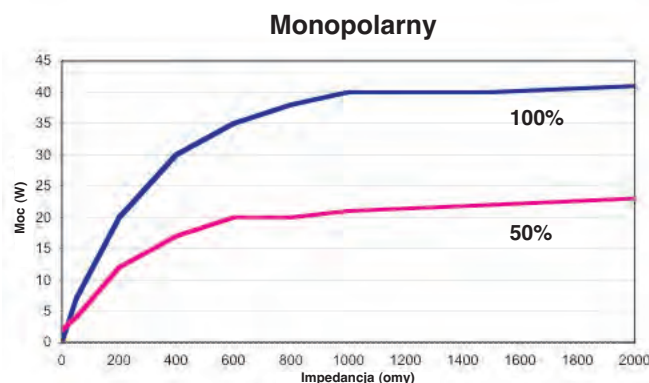
Rysunek 6 Moc wyjściowa a obciążenie • Bipolarny 100% / 50%



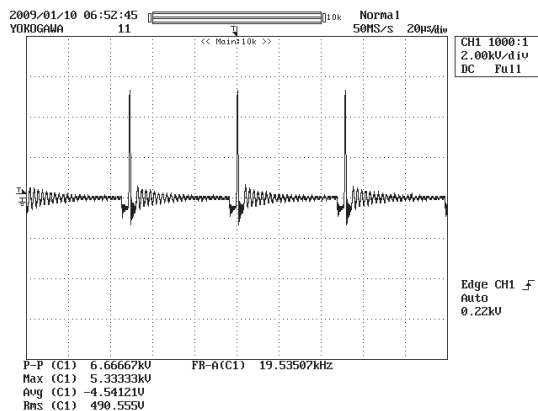
Rysunek 7 Krzywa przebiegu trybu bipolarnego



Rysunek 8 Moc wyjściowa a obciążenie • Monopolarny 100% / 50%



Rysunek 9 Krzywa przebiegu trybu monopolarnego



OPIS SYMBOLI



Ostrzeżenie: Niebezpieczne napięcie.



Przeestroga: Przed użyciem sprzętu należy przeczytać instrukcję użytkowania.



Wł. (zasilanie: podłączenie do zasilania sieciowego).



Wył. (zasilanie: odłączenie od zasilania sieciowego).



Nie wyrzucać tego urządzenia wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi.



Monopolarne gniazdo wyjściowe (gniazdo sterowania ręcznego nożem).



Bipolarne gniazdo wyjściowe.



Płytkę pacjenta do użytku w trybach monopolarnych.



Gniazdo przełącznika nożnego dla sterowanej nogą aktywacji urządzeń monopolarnych (opcjonalne) i bipolarnych.



Sprzęt typu BF.



Promieniowanie niejonizujące.



Uziemiona elektroda neutralna.



▼ ▲ Sterowanie głośnością.



Ryzyko wybuchu w przypadku użycia z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.



Producent



Obowiązkowe: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/przewodnikiem

MC-55-173-013 Rev 0

2013-08-09

BOVIE MEDICAL CORPORATION



5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760

U.S. Phone 1-800-537-2790 • Fax 1-800-323-1640

International Phone +1-727-384-2323 • www.boviemed.com



0413



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Bovie